



Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments

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

du ...

Version pour la procédure de consultation

Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),
vu les art. 11, al. 4, 14, alinéa 1, let. a^{bis} à c^{bis}, 15, al. 2 et 72a, al. 1, let. k, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce²,
arrête:

Chapitre 1: Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle les exigences spéciales relatives à la fabrication des médicaments de la médecine complémentaire et des phytomédicaments et définit les conditions applicables à l'autorisation simplifiée et à l'autorisation fondée sur une déclaration de ceux-ci.

Art. 2 Droit applicable

¹ Dans la mesure où la présente ordonnance ne contient pas de réglementation particulière, s'appliquent les dispositions:

- a. de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd)³;
- b. de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration⁴ (OASMéd).

RS

¹ RS **812.21**

² RS **946.51**

³ RS **812.212.22**

² En complément à ces ordonnances, s'appliquent les dispositions:

- a. de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)⁵;
- b. de l'ordonnance du ... sur les médicaments (OMéd)⁶;
- c. de l'ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires (OMédV)⁷.

Art. 3 Pharmacopées

Sont considérées comme monographies et exigences reconnues de pharmacopées celles désignées comme telles dans l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 concernant l'édiction de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées⁸.

Art. 4 Définitions

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *Thérapie individuelle*: traitement d'un patient ou d'un animal ou d'un cheptel donné à l'aide d'un médicament de la médecine complémentaire, établi selon un principe thérapeutique spécifique après anamnèse complète, et basé sur:
 1. les critères propres à une orientation de la médecine asiatique,
 2. les connaissances en homéopathie,
 3. les connaissances en anthroposophie, ou
 4. les connaissances spécifiques dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire.
- b. *Données d'application*: procès-verbaux consignés par l'utilisateur concernant l'administration d'un médicament dans des indications ou des champs d'application définis et dans la posologie prévue.

² Au sens du chap. 2 de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *Substances végétales*: plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, sous forme desséchée ou fraîche, et leurs exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques.
- b. *Préparations à base de plantes*: préparations obtenues par traitement de substances végétales tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation; elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les ten-

⁴ RS 812.212.23

⁵ RS 812.212.1

⁶ RS 812.212.21

⁷ RS 812.212.27

⁸ RS 812.214.11

tures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités de substances végétales.

- c. *Phyto-médicaments à l'usage bien établi*: phyto-médicaments faisant l'objet d'un usage médical en tant que médicament depuis au moins dix ans dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE et à propos duquel on dispose d'une documentation bibliographique suffisante et d'au moins une étude clinique.
- d. *Phyto-médicaments d'usage traditionnel*: phyto-médicaments utilisés traditionnellement à des fins médicales depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans un pays de l'UE ou de l'AELE.

³ Au sens du chap. 4 de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *Médicaments homéopathiques*: médicaments qui contiennent des principes actifs fabriqués uniquement selon les principes des procédés de fabrication homéopathiques décrits dans la Pharmacopée, dans le *Homöopathisches Arzneibuch* (HAB), dans la Pharmacopée Française (Ph.F.; sous «Préparations homéopathiques») ou dans la *British Homeopathic Pharmacopoeia* (B.Hom.P) et utilisés conformément aux principes de la thérapeutique homéopathique.
- b. *Unitaires homéopathiques*: préparations homéopathiques ne contenant qu'un seul principe actif homéopathique, comme des teintures-mères, solutions, triturations ou dilutions homéopathiques liquides ou solides.
- c. *Associations de dilutions homéopathiques*: mélanges de dilutions différentes d'un même unitaire homéopathique.
- d. *Complexes homéopathiques*: mélanges d'unitaires homéopathiques ou d'associations de dilutions homéopathiques uniquement.
- e. *Médicaments de fabrication homéopathique*: médicaments qui contiennent des principes actifs produits selon un procédé de fabrication homéopathique, indépendamment du principe thérapeutique selon lequel ils sont destinés à être utilisés.
- f. *Médicaments homéopathiques-spagyriques/spagyriques*: médicaments qui contiennent des principes actifs fabriqués selon des procédés homéopathiques et spagyriques ou uniquement des principes actifs fabriqués selon un procédé spagyrique et qui sont conformes au principe thérapeutique de la spagyrie.
- g. *Médicaments anthroposophiques*: médicaments dont les principes actifs sont obtenus selon un procédé de fabrication homéopathique, un procédé de fabrication anthroposophique décrit dans le HAB ou la B.Hom.P. ou un procédé de fabrication anthroposophique spécial et qui sont composés, développés et utilisés conformément aux principes de la connaissance anthroposophique de l'être humain, de l'animal, des substances et de la nature.
- h. *Médicaments de thérapie de Schüssler / sels de Schüssler*: médicaments qui sont fabriqués à partir de triturations de sels sélectionnés obtenues selon un

procédé de fabrication homéopathique et qui sont utilisés selon la méthode thérapeutique biochimique du Dr Wilhelm Heinrich Schüssler.

- i. *Médicaments d'origine animale*: préparations homéopathiques ou anthroposophiques dont les matières premières sont constituées d'animaux entiers, de parties d'animaux ou de sécrétions glandulaires de ces animaux ou encore d'extraits d'organes d'animaux.
- j. *Préparations à base d'organes*: préparations homéopathiques ou anthroposophiques, dont les matières premières sont des parties d'animaux à sang chaud sains, telles que des organes, des os, des glandes et des échantillons de tissus.
- k. *Nosodes*: préparations homéopathiques obtenues à partir des matières premières suivantes:
 1. organes pathologiquement modifiés, parties de tissus,
 2. substances produites par la maladie prélevées sur l'être humain ou sur l'animal,
 3. agents pathogènes potentiels tels que des bactéries, des virus, des champignons, des parasites et des levures ou leurs métabolites,
 4. produits de décomposition d'organes animaux, ou
 5. préparations fabriquées avec les substances au sens des ch. 1 à 4.
- l. *Principes actifs*: composants actifs du médicament, obtenus selon une règle de fabrication homéopathique, spagyrique ou anthroposophique.

⁴ Au sens du chap. 5 de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *Médicaments asiatiques*: médicaments chinois, tibétains et ayurvédiques.
- b. *Médicaments chinois*: médicaments à base de composants d'origine végétale, minérale ou animale et combinés selon les théories de la médecine chinoise.
- c. *Médicaments tibétains*: médicaments à base de composants d'origine végétale, minérale ou animale et combinés selon les théories de la médecine tibétaine.
- d. *Médicaments ayurvédiques*: médicaments à base de composants d'origine végétale, minérale ou animale et combinés selon les théories de la médecine ayurvédique.
- e. *Substances dans la médecine asiatique*: matières d'origine végétale (y compris algues, champignons et lichens), minérale ou animale utilisées entières, séchées, coupées ou ayant subi une méthode de préparation traditionnelle spéciale. Les excréments ou jus de plantes qui ne sont soumis à aucune préparation particulière (p.ex. résine d'arbre) sont considérés comme des substances végétales.
- f. *Préparations de substances dans la médecine asiatique*: préparations usuelles à base de substances, telles que des décoctions aqueuses, des granules obtenus à partir de décoctions, des sucres d'expression et des exsudats.

⁵ Au sens du chap. 6 de la présente ordonnance, on entend par médicaments de gemmothérapie les médicaments dont les matières premières sont des bourgeons de

plantes transformés selon une règle de fabrication homéopathique avec adjonction de glycérine et qui sont destinés à être utilisés selon le principe thérapeutique de la gemmothérapie.

Art. 5 Principe de l'autorisation simplifiée

Peuvent faire l'objet d'une autorisation simplifiée ou être autorisés par déclaration les médicaments de la médecine complémentaire et les phyto-médicaments, sauf si:

- a. il s'agit de phyto-médicaments ou de médicaments de la médecine complémentaire contenant au moins un principe actif nouveau; et
- b. le requérant demande à ce sujet l'exclusivité des données au sens de l'article 11a LPTh⁹.

Art. 6 Documentation sur les essais pharmacologiques et toxicologiques

¹ Les exigences concernant la documentation reposent sur les art. 4 et 8 à 10 OEMéd¹⁰, dans la mesure où il n'est pas possible de présenter des justificatifs bibliographiques ou des données d'application relatifs à l'efficacité et à la sécurité (art. 14a, al. 1, let. d et e LPTh).

² Il est possible de renoncer à la documentation complémentaire en vertu de l'art. 9 OEMéd et aux données précisées par l'art. 10 OEMéd, si:

- a. tous les principes actifs du médicament vétérinaire faisant l'objet de la demande d'autorisation figurent dans la liste a de l'annexe 2 OMédV¹¹; ou si
- b. le médicament vétérinaire homéopathique ou anthroposophique faisant l'objet de la demande d'autorisation ne comporte que des dilutions à partir de D4.

Art. 7 Preuve des effets thérapeutiques et des effets indésirables

¹ Le requérant doit apporter une preuve de la tolérance, dans la mesure où l'art. 14a LPTh et les annexes 1 à 3 ne l'exigent pas déjà.

² Dans la mesure où la composition du médicament, son innocuité, son action et sa marge thérapeutiques, son mode d'administration, l'indication et la posologie revendiquées et la durée du traitement le justifient et le permettent, le requérant peut prouver les effets thérapeutiques et les effets indésirables en fournissant:

- a. la preuve de l'équivalence thérapeutique entre le médicament et un médicament déjà autorisé;
- b. la preuve de l'équivalence pharmaceutique entre le médicament et un médicament déjà autorisé;
- c. des données d'application;

⁹ RS 812.21

¹⁰ RS 812.212.22

¹¹ RS 812.212.27

- d. une documentation bibliographique, pour autant que la littérature scientifique publiée fournisse des preuves suffisantes et que les résultats s'appliquent par analogie au médicament déclaré.

³ L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) décide quels documents sont acceptés pour l'autorisation parmi ceux présentés.

Chapitre 2: Phytomédicaments

Section 1: Autorisation simplifiée de phytomédicaments

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

¹ Une demande d'autorisation simplifiée accompagnée des documents requis à l'annexe 1 doit être déposée auprès de Swissmedic pour les phytomédicaments.

² Les articles 17a à 17d OASMed¹² s'appliquent en outre pour les phytomédicaments au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à a^{quater} LPh.

Art. 9 Documentation analytique, chimique et pharmaceutique

¹ La qualité analytique, chimique et pharmaceutique d'un phytomédicament doit être documentée de manière complète conformément à l'art. 3 OEMéd¹³.

² Il y a lieu en particulier de prendre également en considération les directives internationales pertinentes pour les phytomédicaments.

Art. 10 Documentation pharmacologique et toxicologique

¹ Il est possible de renoncer à présenter des documents non cliniques sur la pharmacodynamique, la pharmacocinétique et la toxicologie des principes actifs et excipients végétaux réputés suffisamment sûrs et toxicologiquement connus. Ces principes actifs et excipients sont répertoriés à l'annexe 1, ch. 3.2.

² Pour les principes actifs et excipients végétaux toxicologiquement nouveaux, il y a lieu de présenter les documents définis à l'annexe 1, ch. 3.3. Ces principes actifs et excipients sont ceux qui ne font ni l'objet d'un usage traditionnel, ni ne sont suffisamment décrits d'un point de vue toxicologique dans la littérature.

Art. 11 Documentation clinique

¹ Pour les principes actifs végétaux pour lesquels il existe une monographie internationalement reconnue avec des données suffisantes concernant l'efficacité et la tolérance dans l'indication et la posologie revendiquées, il est possible d'y faire référence dans la documentation clinique.

² Les simplifications suivantes s'appliquent aux phytomédicaments utilisés de manière traditionnelle:

¹² RS 812.212.23

¹³ RS 812.212.22

- a. si un champ d'application traditionnel est revendiqué, le requérant peut présenter une documentation bibliographique, à la condition qu'elle permette d'évaluer de manière claire et plausible l'efficacité et la sécurité;
- b. pour les principes actifs végétaux dont l'usage traditionnel est attesté par une monographie internationalement reconnue, ledit usage peut être revendiqué comme un champ d'application.

³ Pour les phyto-médicaments à l'usage bien établi, l'indication de la monographie internationalement reconnue peut être revendiquée.

Section 2: Procédure de déclaration pour les thés

Art. 12 Conditions

Les thés peuvent être autorisés par Swissmedic par déclaration, à la condition que:

- a. il s'agisse de tisanes unitaires coupées dont la drogue apparaît à l'annexe 4 (liste des tisanes);
- b. la demande mentionne un champ d'application conforme à la liste des tisanes;
- c. ils puissent être rangés dans la catégorie de remise E.

Chapitre 3: Bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux

Art. 13

Les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux peuvent être autorisés par Swissmedic par déclaration, à la condition que:

- a. ils contiennent exclusivement:
 1. des plantes, des parties de plantes ou des préparations de plantes répertoriées à l'annexe 5 (liste «Bonbons»),
 2. des arômes ou colorants qui sont admis pour la fabrication de bonbons conformément à la législation sur les denrées alimentaires,
 3. des huiles essentielles dont la teneur respecte les limites fixées à l'annexe 5,
 4. des substances de synthèse ou chimiquement définies citées dans la liste «Bonbons»;
- b. le champ d'application revendiqué soit mentionné dans la liste «Bonbons»;
- c. ils puissent être rangés dans la catégorie de remise E.

Chapitre 4: Médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Section 1: Principes

Art. 14 Champ d'application

Les dispositions de ce chapitre s'appliquent aux médicaments au sens de l'art. 4, al. 3.

Art. 15 Listes SHA et SC

¹ Figurent dans la Liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA) en vertu de l'annexe 6 des substances et dilutions qui sont considérées comme suffisamment connues et dont la sécurité est suffisamment attestée en vertu de l'annexe 3, ch. 2.1 et 3.

² Figurent dans la Liste des sels de Schüssler (liste SC) en vertu de l'annexe 7 les substances et dilutions qui sont considérées comme suffisamment connues dans le cadre de la thérapie de Schüssler et dont la sécurité est suffisamment attestée.

Section 2: Matières premières

Art. 16 Principe

¹ Les matières premières utilisées pour la fabrication de préparations homéopathiques sont des substances d'origine naturelle ou synthétique qui ne sont pas utilisées directement comme principes actifs, mais seulement après transformation selon une règle de fabrication homéopathique.

² Les matières premières utilisées pour la fabrication de préparations anthroposophiques sont des substances d'origine naturelle ou synthétique qui sont utilisées comme principes actifs:

- a. directement selon une règle de fabrication anthroposophique; ou
- b. après une transformation selon un procédé de fabrication homéopathique ou anthroposophique.

³ Les matières premières doivent satisfaire:

- a. aux exigences générales imposées aux matières premières dans la Pharmacopée, le HAB, la Ph.F. et la B.Hom.P;
- b. aux monographies de la Pharmacopée consacrées aux médicaments homéopathiques; et
- c. aux monographies individuelles de la Pharmacopée, du HAB, de la Ph.F., ou, en l'absence de toute monographie, aux monographies individuelles de la HPUS ou aux monographies correspondantes des fabricants portant sur la qualité.

Art. 17 Médicaments d'origine animale

Les médicaments d'origine animale doivent satisfaire à la fois aux exigences définies à l'art. 16 et à celles de la monographie «Préparations homéopathiques» de la Pharmacopée pour les matières premières d'origine animale.

Art. 18 Préparations à base d'organes

¹ Les préparations à base d'organes doivent satisfaire à la fois aux exigences définies aux art. 16 et 17 et à celles de la monographie «Préparations homéopathiques» de la Pharmacopée pour les matières premières d'origine animale.

² Ces matières premières ne doivent être prélevées que par un vétérinaire ou par du personnel spécialement formé à cet effet sous le contrôle d'un vétérinaire, dans le strict respect des conditions d'hygiène.

³ Si nécessaire, une identification histologique des matières premières prélevées doit être établie par un vétérinaire spécialement formé ou par un laboratoire spécialement habilité.

Art. 19 Nosodes

¹ Les nosodes doivent satisfaire à la fois aux exigences définies aux art. 16 à 18 et à celles définies pour les matières premières d'origines animale et humaine dans la monographie «Préparations homéopathiques» de la Pharmacopée.

² L'identité des matières premières doit être documentée par un protocole rédigé par un expert en la matière ou par un laboratoire spécialement habilité à cet effet.

³ Les matières premières des nosodes doivent être stérilisées conformément aux exigences du HAB et satisfaire à l'«examen de stérilité» prévu par la Pharmacopée avant toute transformation. L'al. 4 demeure réservé.

⁴ En cas de renonciation à la stérilisation des matières premières, il convient de prouver que tout agent pathogène a été éliminé ou inactivé pendant la fabrication.

Section 3: Principes actifs**Art. 20**

Les principes actifs doivent être fabriqués selon des procédés homéopathiques ou anthroposophiques et obtenus:

- a. à partir de matières premières ou d'espèces figurant dans la liste SHA en vertu de l'annexe 6 pour la thérapeutique concernée; ou
- b. à partir d'autres matières premières suffisamment connues dans la thérapeutique concernée et dont la notoriété peut être attestée en vertu de l'annexe 3, ch. 2.

Section 4: Exigences en matière de fabrication

Art. 21 Principe

La fabrication doit satisfaire non seulement aux règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication (BPF), mais également aux règles spécifiques reconnues pour le procédé de fabrication applicable, et dûment documenter leur respect.

Art. 22 Procédés de fabrication

¹ Les procédés de fabrication homéopathiques sont définis dans les monographies de la Pharmacopée, dans le HAB, dans la Ph.F. (sous «Préparations homéopathiques»), ainsi que dans la B.Hom.P. et sont appliqués pour fabriquer des préparations homéopathiques ou anthroposophiques.

² Les procédés de fabrication spagyriques sont des procédés définis dans le HAB, appliqués pour la fabrication de préparations spagyriques.

³ Les procédés de fabrication anthroposophiques sont des procédés particuliers, définis dans les monographies correspondantes de la Pharmacopée et basés sur la compréhension anthroposophique des médicaments.

Art. 23 Règles de fabrication

¹ Dans la mesure où la Pharmacopée ne prévoit pas les règles correspondantes, sont réputées reconnues:

- a. les règles de la Ph.F. (sous «Préparations homéopathiques») ou du HAB pour la fabrication des préparations et des médicaments homéopathiques;
- b. les règles prévues par le HAB pour la fabrication de préparations et médicaments spagyriques;
- c. la règle de fabrication prévue par la B.Hom.P. pour les dilutions obtenues par la méthode de Korsakoff;
- d. les règles de la Ph.F. et du HAB pour la fabrication des préparations et des médicaments anthroposophiques ainsi que les règles de fabrication des préparations anthroposophiques décrites dans la B.Hom.P.;
- e. les règles de fabrication homéopathiques ou anthroposophiques prévues pour les préparations à base d'organes et définies dans le HAB, la Ph.F. et la B.Hom.P.;
- f. les règles de fabrication homéopathiques ou anthroposophiques prévues pour les médicaments d'origine animale et définies dans le HAB, la Ph.F. et la B.Hom.P.;
- g. les règles de fabrication prévues pour les nosodes dans le HAB et la Ph.F.

² Les médicaments prêts à l'emploi doivent se présenter dans les formes pharmaceutiques (dites aussi formes galéniques) usuelles de l'homéopathie et de la médecine anthroposophique et doivent être fabriqués selon l'al. 1 ou d'après une monographie individuelle de la Pharmacopée sur les formes pharmaceutiques concernées.

³ Sur demande et dans des cas dûment justifiés, Swissmedic peut reconnaître des règles de fabrication équivalentes.

Section 5: Autorisation simplifiée de médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Art. 24 Médicaments avec indication

¹ Une demande d'autorisation simplifiée accompagnée des documents requis en vertu de l'annexe 2 doit être déposée auprès de Swissmedic pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques destinés à être mis sur le marché avec mention d'une indication.

² La demande d'autorisation de médicaments en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à a^{quater} LPTH doit respecter les critères définis aux art. 17a à 17d OASMéd. En ce qui concerne la documentation relative à la qualité, il y a lieu de prendre en compte les précisions apportées dans l'annexe 2.

Art. 25 Médicaments sans indication

¹ Une demande d'autorisation simplifiée doit être déposée auprès de Swissmedic pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication dont les principes actifs ne sont pas soumis à la procédure de déclaration en vertu de l'annexe 6 ou 7. La demande doit être accompagnée d'un dossier restreint comprenant les documents énumérés à l'annexe 3 si les conditions suivantes sont remplies:

- a. il s'agit de médicaments dont les excipients font l'objet d'une monographie dans la Pharmacopée, le HAB ou la Ph.F. ou ont été approuvés par Swissmedic sur la base d'une documentation de l'entreprise;
- b. le titulaire de l'autorisation peut démontrer leur qualité à tout moment et sur demande de Swissmedic, par une documentation sur la fabrication et sur les contrôles analytiques, chimiques et pharmaceutiques.

² Si ces conditions ne sont pas satisfaites, le requérant doit joindre à la demande d'autorisation les documents relatifs à la qualité, la sécurité et la tolérance qui sont énumérés à l'annexe 2.

³ Swissmedic peut exiger que lui soit remis l'ensemble des documents énumérés à l'annexe 2 s'il le juge nécessaire pour des raisons de qualité et de sécurité.

Art. 26 Etiquetage et information sur le médicament

¹ L'étiquetage et l'information destinée aux patients de médicaments au sens des art. 24 et 25, al. 2, doivent contenir les données énoncées à l'annexe 2. En principe, il est possible de renoncer à une information sur le médicament destinée aux professionnels (information professionnelle). Mais Swissmedic peut en exiger une dans des cas dûment justifiés.

² L'étiquetage de médicaments au sens de l'art. 25, al. 1, doit contenir les données énoncées à l'annexe 3. Une information sur le médicament n'est pas nécessaire. Il est possible de renoncer à toute notice d'emballage lorsqu'il est possible de faire figurer toutes les données requises sur les textes d'emballage, notamment sur l'étiquette et l'emballage extérieur.

Section 6: Autorisation par déclaration des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et des médicaments de gemmothérapie sans indication

Art. 27 Conditions applicables aux médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et aux médicaments de gemmothérapie sans indication

Les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et les médicaments de gemmothérapie sans indication sont autorisés par déclaration s'ils remplissent, outre les conditions posées à l'art. 25, al. 1, les exigences suivantes:

- a. leurs matières premières figurent dans la liste SHA en vertu de l'annexe 6;
- b. leurs principes actifs sont présents dans une dilution ou concentration mentionnée dans la colonne «Procédure de déclaration dès» de la liste SHA ou dans une dilution plus haute.

Art. 28 Conditions applicables aux sels de Schüssler sans indication

Les sels de Schüssler sans indication sont autorisés par déclaration, pour autant qu'ils remplissent toutes les conditions de l'art. 25, al. 1, et qu'ils ne contiennent que des principes actifs figurant dans la liste SC en vertu de l'annexe 7.

Chapitre 5: Médicaments asiatiques

Art. 29 Autorisation simplifiée de médicaments asiatiques avec indication

¹ Pour les médicaments asiatiques au sens de l'art. 14, al. 1, let. b LPTh, les documents à adresser à Swissmedic sont les suivants:

- a. concernant la qualité et la sécurité des principes actifs végétaux, les documents à présenter sont définis au chapitre 2 relatif aux phyto-médicaments. Dans certains cas, Swissmedic pourra exiger des documents complémentaires au vu des procédés de fabrication spéciaux utilisés.
- b. Pour les principes actifs animaux ou minéraux, les documents relatifs à la qualité et à la sécurité à soumettre à Swissmedic dépendent de la matière première. Dans la mesure où la Pharmacopée ne comporte aucune indication supplémentaire quant aux exigences à respecter en termes de qualité, les exigences fixées par les art. 17 et 18 s'appliquent, le cas échéant.

- c. Des documents attestant de l'emploi dans l'orientation thérapeutique asiatique envisagée doivent être soumis.
- d. Pour prouver la tolérance du médicament dans l'indication et la posologie revendiquées, le requérant doit respecter, le cas échéant, les exigences posées pour les phyto-médicaments.
- e. Le choix des composants et la composition d'une association doivent être justifiés en se basant sur la relation entre les substances ou les préparations et sur les théories de l'orientation thérapeutique asiatique. Pour les let. c et e, il est possible de remettre à cet effet une documentation bibliographique, pour autant que la littérature publiée contienne suffisamment de preuves et que les connaissances soient transposables au médicament déclaré.

² La demande d'autorisation de médicaments asiatiques en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} à a^{quater} LPT^h doit respecter les critères définis aux art. 17a à 17d OAS^{Méd}. Pour la documentation relative à la qualité, il convient de se référer à l'al. 1, let. a et b.

Art. 30 Autorisation simplifiée de médicaments asiatiques sans indication

¹ Pour l'autorisation simplifiée des médicaments asiatiques sans indication, il est possible de renoncer à la présentation d'une documentation sur les essais cliniques:

- a. si ces médicaments sont remis exclusivement sur prescription ou recommandation:
 1. de médecins formés dans la médecine asiatique concernée,
 2. de thérapeutes formés dans la médecine asiatique concernée et possédant un diplôme d'une formation reconnue par l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie, ou
 3. de spécialistes habilités par le droit cantonal, en vertu de l'art. 25, al. 5 LPT^h, à remettre ces médicaments non soumis à ordonnance sur le territoire du canton concerné; et
- b. si des documents appropriés prouvent:
 1. que le médicament contient des substances ou des préparations utilisées depuis plusieurs décennies en médecine asiatique et décrites dans des pharmacopées officielles ou dans des ouvrages de référence reconnus,
 2. qu'une littérature spécialisée sur le médicament, disponible dans une langue officielle ou en anglais, garantit l'utilisation sûre et adéquate des médicaments par des spécialistes formés dans la médecine asiatique considérée, et
 3. que le médicament est mis sur le marché uniquement sous sa dénomination commune, qui satisfait aux conditions applicables aux noms de préparations énoncées à l'annexe 1b OAS^{Méd}¹⁴.

² Pour les associations médicamenteuses fixes sans indication, il est également possible de renoncer à la présentation d'une documentation clinique s'il est établi en outre:

- a. que ces associations reposent sur des formulations classiques des ouvrages de référence correspondants, notamment ceux cités dans la liste des ouvrages de référence selon l'annexe 8; et
- b. qu'elles sont utilisées en thérapie depuis au moins dix ans dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE.

Art. 31 Autorisation par déclaration de médicaments asiatiques sans indication

¹ Les médicaments asiatiques sans indication sont autorisés par déclaration s'ils remplissent, outre les conditions posées à l'art. 30, les exigences suivantes:

- a. ils ne contiennent comme principes actifs que des substances mentionnées dans la liste des substances asiatiques traditionnelles documentées (liste SAT) selon l'annexe 9 ou des préparations traditionnelles obtenues à partir de ces substances;
- b. leur qualité peut être démontrée par une documentation sur la fabrication et sur les contrôles analytiques, chimiques et pharmaceutiques que Swissmedic peut demander en tout temps.

² Les associations médicamenteuses fixes sont autorisées par déclaration si elles remplissent les conditions énoncées à l'al. 1 et s'il s'agit de formules classiques décrites dans l'un des ouvrages cités dans la liste des ouvrages de référence selon l'annexe 8, publiée par Swissmedic.

³ Les médicaments destinés à être appliqués à ou sur l'œil ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une procédure de déclaration.

Art. 32 Liste SAT

Pour qu'une substance figure dans la liste SAT selon l'annexe 9, il convient de prouver que les conditions énoncées à l'art. 30, al. 1, sont remplies, qu'il ne s'agit pas de substances d'origine animale ou humaine et:

- a. qu'une monographie de pharmacopée officielle sur la qualité de la substance est disponible dans une langue officielle ou en anglais, qu'elle remplit les exigences de la Pharmacopée et inclut notamment les contrôles requis pour garantir l'identité, la pureté et, si nécessaire, la teneur en composants pertinents; ou
- b. qu'une monographie publiée et approuvée par Swissmedic est disponible.

Art. 33 Etiquetage des médicaments asiatiques sans indication

¹ L'étiquetage des médicaments asiatiques sans indication doit présenter les données énoncées à l'annexe 1b OEMéd¹⁵.

² La personne habilitée à remettre ces médicaments doit s'assurer que la posologie individuelle prescrite ou recommandée par le spécialiste est inscrite sur le récipient ou le matériel d'emballage. Il convient en outre de tenir compte d'éventuelles instructions concernant une posologie maximale.

Art. 34 Information sur le médicament pour les médicaments asiatiques sans indication

¹ L'information destinée aux patients à joindre aux médicaments asiatiques sans indication doit être conforme aux exigences énoncées à l'annexe 5.4 OEMéd¹⁶, être disponible dans les trois langues officielles et être soit insérée dans l'emballage dans les trois langues, soit remise au patient dans la langue appropriée par la personne habilitée à le faire.

² Une information professionnelle sur le médicament n'est pas nécessaire pour les médicaments asiatiques destinés à une thérapie individuelle.

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

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

¹ La demande d'autorisation simplifiée pour des médicaments dans une autre orientation thérapeutique de la médecine complémentaire doit comprendre les documents relatifs à la qualité et à la sécurité indiqués aux chapitres 2, 4 et 5 pour les médicaments correspondants avec indication, à la condition que les médicaments soient comparables du point de vue de leur fabrication et de leur composition.

² La demande d'autorisation simplifiée pour les médicaments de gemmothérapie avec indication doit comprendre les documents relatifs à la qualité et à la sécurité exigés au chapitre 4. Les matières premières admises pour la gemmothérapie sont indiquées dans la liste SHA en vertu de l'annexe 6.

³ Pour définir le champ d'application du médicament, il convient de tenir compte des principes de la thérapie concernée et de présenter la documentation correspondante. Il est possible de remettre à cet effet une documentation bibliographique, pour autant que la littérature publiée dans une des langues officielles ou en anglais contienne suffisamment de preuves et que les connaissances soient transposables au médicament déclaré.

⁴ Swissmedic décide quels documents sont acceptés parmi ceux présentés pour l'autorisation.

¹⁵ RS 812.212.22

¹⁶ RS 812.212.22

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

¹ L'étiquetage de médicaments au sens de l'art. 35 doit présenter les données énoncées à l'annexe 1 OEMéd¹⁷ dans la mesure où elles sont applicables.

² Pour l'information destinée aux patients, les exigences posées aux annexes 5.2 ou 5.3 OEMéd s'appliquent par analogie. Swissmedic détermine au cas par cas les données spécifiques requises pour la thérapeutique concernée.

³ Il est possible de renoncer à une information professionnelle. Toutefois, Swissmedic peut en exiger une dans des cas dûment justifiés.

⁴ L'étiquetage des médicaments au sens de l'art. 27 repose sur l'art. 44.

Chapitre 7: Autorisation par déclaration (procédure de déclaration)**Section 1: Déclaration****Art. 37** Contenu

¹ La déclaration doit être accompagnée d'un dossier de base pour chaque fabricant de forme galénique et des déclarations relatives aux préparations (déclarations individuelles). Des documents généraux sont en plus requis dans les cas décrits aux art. 38 et 39.

² Pour les préparations faisant l'objet d'une demande d'autorisation par déclaration au sens des art. 12, 13, 27 et 31, des dossiers de base distincts doivent systématiquement être fournis.

³ Les médicaments à usage humain et ceux à usage vétérinaire doivent faire l'objet de déclarations séparées.

Art. 38 Dossier de base

¹ Le dossier de base contient les documents suivants:

- a. la preuve que les conditions liées à l'autorisation, énoncées à l'art. 10, al. 1, let. b et c, LPT_H, sont remplies;
- b. des informations sur les fabricants, y compris les justificatifs nécessaires pour prouver leur conformité avec les BPF;
- c. une attestation confirmant que toutes les conditions sont remplies pour pouvoir bénéficier de la procédure de déclaration applicable pour les groupes de préparations correspondants;
- d. une attestation indiquant que l'étiquetage est conforme aux prescriptions de Swissmedic pour le groupe de préparations correspondant.

² Dans des cas justifiés, Swissmedic peut exiger d'autres documents.

¹⁷ RS 812.212.22

³ Toute modification apportée aux données et documents du dossier de base doit être soumise à Swissmedic dans le cadre d'une demande de modification.

Art. 39 Dossier maître pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques

¹ Le dossier maître contient des documents généraux auxquels se référer dans le cadre des déclarations individuelles. Il convient notamment de présenter des dossiers maîtres:

- a. pour les principes actifs ou les excipients fabriqués à partir ou à l'aide de produits d'origine animale ou humaine;
- b. pour les médicaments administrés par voie parentérale ou appliqués à ou sur l'œil;
- c. en cas de recours à des règles de fabrication au sens de l'art. 23, al. 3 non prévues par la Pharmacopée;
- d. pour les principes actifs spagyriques, si cela est exigé dans la liste SHA (annexe 6).

² Toute modification apportée aux données et documents du dossier maître doit être soumise à Swissmedic dans le cadre d'une demande de modification.

Art. 40 Documentation-type relative à la qualité pour les médicaments asiatiques

¹ Chaque dossier de base doit être accompagné pour les médicaments asiatiques d'au moins une documentation-type relative à la qualité conforme aux prescriptions de Swissmedic.

² Dans la mesure où des unitaires et des associations de médicaments sont déclarés dans le cadre d'un dossier de base, le requérant doit présenter au moins une documentation-type relative à la qualité pour chaque déclaration.

Art. 41 Déclarations individuelles

¹ Des déclarations individuelles doivent être déposées pour chaque groupe de préparations. Ces déclarations doivent notamment comprendre:

- a. les données spécifiques de la préparation, en particulier les données sur la composition qualitative et quantitative, la forme galénique et la conservation;
- b. la référence au dossier de base;
- c. pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques, la référence au(x) dossier(s) maître(s), le cas échéant.

² Les unitaires homéopathiques ou anthroposophiques rattachés à un dossier de base et dont la composition qualitative et le mode d'application sont identiques, mais qui contiennent des substances à des dilutions ou concentrations différentes, doivent

faire l'objet d'une déclaration individuelle unique déposée auprès de Swissmedic. Une autorisation commune leur est délivrée.

³ Swissmedic met à disposition des informations sur la forme de la déclaration.

Section 2: Etiquetage et information sur le médicament

Art. 42 Thés

¹ L'étiquetage des thés doit présenter les données énoncées à l'annexe 1 OEMéd¹⁸.

² Une information sur le médicament n'est pas absolument nécessaire. Il est possible de renoncer à toute notice d'emballage lorsque toutes les indications exigées selon les annexes applicables de l'OEMéd¹⁹ peuvent figurer sur les textes d'emballage.

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

L'étiquetage des bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux doit présenter les données énoncées à l'annexe 1 OEMéd²⁰. Aucune information sur le médicament n'est nécessaire.

Art. 44 Médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et des médicaments de gemmothérapie sans indication

¹ L'étiquetage des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et des médicaments de gemmothérapie sans indication doit présenter les données énoncées à l'annexe 1a OEMéd²¹.

² Une information sur le médicament n'est pas absolument nécessaire. Il est possible de renoncer à toute notice d'emballage lorsque toutes les indications exigées selon les annexes applicables de l'OEMéd peuvent figurer sur les textes d'emballage.

Art. 45 Médicaments asiatiques sans indication

¹ L'étiquetage des médicaments asiatiques sans indication doit présenter les données énoncées à l'annexe 1b OEMéd²².

² Les éventuelles indications sur la sécurité, comme les contre-indications et les effets indésirables, doivent être reprises de la liste SAT en vertu de l'annexe 9.

³ L'information sur le médicament doit correspondre à l'annexe 5.4 OEMéd.

⁴ La personne habilitée à remettre ces médicaments doit s'assurer que la posologie individuelle prescrite ou recommandée par le spécialiste est inscrite sur le récipient ou le matériel d'emballage. Elle devra également tenir compte d'éventuelles instruc-

¹⁸ RS 812.212.22

¹⁹ RS 812.212.22

²⁰ RS 812.212.22

²¹ RS 812.212.22

²² RS 812.212.22

tions concernant une posologie maximale pour déterminer les instructions posologiques individuelles.

Chapitre 8: Dispositions finales

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

¹ Pour les médicaments autorisés par déclaration avant le [*date de l'entrée en vigueur*], les règles fixées à l'art. 16, al. 3 LPTh ne s'appliquent qu'après le prochain renouvellement de l'autorisation. La durée de conservation devra être communiquée à Swissmedic pour chaque médicament dans le cadre de la demande de renouvellement de l'autorisation. En cas de dépôt de déclarations individuelles, le requérant devra uniquement préciser la durée de conservation pour la dilution la plus faible déclarée ou pour la concentration la plus élevée déclarée.

² Pour les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication autorisés sur la base d'un dossier restreint en vertu du droit en vigueur, les règles fixées à l'art. 16b, al. 2 LPTh ne s'appliquent qu'après le prochain renouvellement de l'autorisation. La durée de conservation du médicament devra être communiquée à Swissmedic dans le cadre de la demande de renouvellement de l'autorisation. En cas de dépôt de déclarations individuelles, le requérant devra uniquement préciser la durée de conservation pour la dilution la plus faible déclarée ou pour la concentration la plus élevée déclarée.

Art. 47 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le

...

Au nom du Conseil de l'institut

La présidente: Christine Beerli

Annexe I
(art. 8, al. 1, art. 10)

Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de phytomédicaments

1 Information sur le médicament et textes de l'emballage

1.1 L'information destinée aux patients doit être rédigée conformément aux exigences énoncées à l'annexe 5.3 OEMéd²³.

1.2 Le cas échéant, l'information professionnelle doit être conforme aux exigences énoncées à l'annexe 4 OEMéd.

1.3 Les données figurant sur le matériel d'emballage doivent répondre aux exigences énoncées à l'art. 12 OEMéd et ne pas être en contradiction avec les dispositions des annexes 4 et 5.3 OEMéd.

2 Documentation analytique, chimique et pharmaceutique

2.1 La qualité irréprochable des matières premières d'origine végétale doit être documentée.

2.2 Les procédés de fabrication doivent être reproductibles et validés.

2.3 Dans tous les cas, une documentation complète relative à la qualité au sens de l'art. 3 OEMéd doit être présentée.

3 Documentation pharmacologique et toxicologique

3.1 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.

3.2 Il est possible de renoncer à présenter des documents non cliniques sur la pharmacodynamique, la pharmacocinétique et la toxicologie pour les médicaments réputés toxicologiquement connus par rapport au mode d'administration, p. ex. oral ou topique. Sont réputés toxicologiquement connus les principes actifs et les excipients suivants:

- a. les principes actifs et excipients végétaux qui entrent dans la composition de médicaments autorisés ou qui sont admis en tant que denrées alimentaires au sens de la législation sur les denrées alimentaires;

²³ RS 812.212.22

- b. les excipients décrits dans la Pharmacopée;
- c. les principes actifs décrits dans une monographie reconnue;
- d. les médicaments en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} et a^{er} LPTh, qui sont connus de longue date ou utilisés de manière traditionnelle (art. 11, al. 2, let. b).

3.3 Tous les autres principes actifs et excipients sont considérés comme toxicologiquement nouveaux. Pour ces substances, il peut être fait référence à une documentation bibliographique. S'il n'y a pas de données bibliographiques suffisantes, il faudra soumettre une documentation sur les éléments suivants:

- a. pharmacodynamique, y compris pharmacologie de sécurité, et pharmacocinétique, si possible ou judicieux, composants participant à l'activité thérapeutique;
- b. toxicité aiguë et chronique;
- c. effets embryotoxiques et tératogènes; et
- d. possibilités d'effets allergiques, carcinogènes et mutagènes.

4 Documentation clinique

4.1 Nature et ampleur

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.

4.2 Documents prouvant les effets thérapeutiques et les effets indésirables

Le requérant peut prouver les effets thérapeutiques et les effets indésirables des phyto-médicaments dont les principes actifs sont connus conformément aux conditions énoncées à l'art. 7 en apportant la preuve de l'équivalence thérapeutique ou pharmaceutique du médicament déclaré avec un médicament déjà autorisé, ou en fournissant des données d'application.

4.3 Documents prouvant la tolérance

4.3.1 Il convient d'apporter une preuve suffisante de la tolérance pour l'autorisation du médicament présenté.

4.3.2 Il n'est pas nécessaire de joindre à la preuve de la tolérance des documents sur ses propres essais cliniques lorsque:

- a. une préparation conforme à la Pharmacopée doit être commercialisée sans adjonction d'autres excipients ou lorsque la comparabilité du principe actif végétal, du type d'utilisation et de la forme galénique est démontrée entre le médicament présenté pour autorisation par déclaration et un médicament de référence et qu'il existe des données de tolérance provenant d'une application clinique pour le médicament de référence; et
- b. les excipients utilisés seuls ou combinés sont réputés être toxicologiquement connus.

5 Autorisation de médicaments combinés

5.1 Les exigences à respecter pour l'autorisation d'associations fixes de médicaments sont définies à l'art. 6 OEMéd.

5.2 Pour l'autorisation de médicaments combinés végétaux, il faut prendre en considération les particularités de la thérapeutique concernée.

5.3 La preuve des effets thérapeutiques et des effets indésirables peut être apportée conformément à l'art. 7, al. 2.

Annexe 2
(art. 24 et 25, al. 2 et 3)

Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de médicaments homéopathiques et anthroposophiques

1 Information sur le médicament et textes de l'emballage

1.1 Le récipient (boîte, flacon, ampoule, tube pour pommade, etc.) ainsi que l'emballage extérieur (cartonnage) doivent être munis des informations requises à l'art. 12, al. 1, en relation avec l'annexe 1, ch. 1, al. 1, OEMéd²⁴, qui seront complétées par les indications suivantes:

- a. le complément «médicament homéopathique», «médicament homéopathique-spagyrique», «médicament spagyrique», «médicament anthroposophique»/«médicament basé sur la connaissance anthroposophique» ou «médicament biochimique selon le Dr Schüssler» ou une précision de la thérapeutique analogue et approuvée par Swissmedic, dans un caractère d'imprimerie d'au moins la moitié de la grandeur de celui utilisé pour la dénomination;
- b. la déclaration des excipients conformément à l'annexe 3 OEMéd.

1.2 Les exigences relatives à l'information destinée aux patients découlent de l'art. 14 en relation avec l'annexe 5.2 OEMéd.

1.3 Les exigences relatives à l'information sur un médicament vétérinaire découlent de l'art. 14 en relation avec l'annexe 6 OEMéd.

2 Documentation sur la qualité

2.1 Une documentation complète sur les contrôles analytiques, chimiques et pharmaceutiques au sens de l'art. 3 OEMéd doit être présentée.

2.2 La documentation doit en particulier comprendre les documents et renseignements suivants:

2.2.1 documents sur toutes les étapes de la fabrication, des matières premières jusqu'au produit fini;

2.2.2 documents relatifs à la qualité et au contrôle de la qualité de l'ensemble des matières premières, principes actifs et excipients, démontrant ce qui suit:

- a. pour les matières premières: qu'elles respectent les art. 16 à 19;

²⁴ RS 812.212.22

- b. pour les principes actifs: qu'ils respectent l'art. 20;
 - c. pour les excipients: qu'ils respectent les prescriptions de la Pharmacopée, du HAB et de la Ph.F. ou du Manuel suisse des denrées alimentaires;
- 2.2.3 documents relatifs aux contrôles effectués sur les produits intermédiaires, si ces derniers ne sont plus possibles sur le produit fini;
- 2.2.4 spécifications et procédures analytiques pour le produit fini;
- 2.2.5 documents sur le récipient;
- 2.2.6 documents sur la stabilité du produit fini dans l'emballage original. Le cas échéant, des documents relatifs à des préparations de référence peuvent être joints à la documentation;
- 2.2.7 une documentation complète, comprenant les protocoles d'analyse, pour au moins un lot.

3 Documentation toxicologique

- 3.1 Une documentation toxicologique doit être soumise pour tous les médicaments avec indication.
- 3.2 La nature et l'ampleur de la documentation exigée dépendent de la composition du médicament, de sa sécurité et de son innocuité, de sa marge thérapeutique, de son mode d'administration et de facteurs similaires.
- 3.3 Pour les substances toxicologiquement connues, il peut être fait référence aux listes, publications ou préparations de référence correspondantes.
- 3.4 Sont réputés toxicologiquement connus par rapport au mode d'administration, p. ex. oral ou topique:
- a. les matières premières ou les principes actifs qui:
 - 1. entrent dans la composition de médicaments autorisés;
 - 2. figurent dans la liste SHA en vertu de l'annexe 6; ou
 - 3. sont admis en tant que denrées alimentaires au sens de la législation sur les denrées alimentaires;
 - b. les excipients décrits dans la Pharmacopée, dans le HAB ou la Ph.F.
- 3.5 L'ensemble des autres matières premières ou principes actifs sont considérés comme toxicologiquement nouveaux. En fonction de la dilution ou de la concentration, il convient de présenter des analyses toxicologiques pour ces substances lorsque les publications ou autres sources disponibles ne permettent pas de constituer une documentation suffisante.

4 Documentation clinique

- 4.1 Les documents présentés pour prouver le bénéfice thérapeutique doivent être adaptés à l'orientation thérapeutique spécifique de la préparation revendiquée.

4.2 En ce qui concerne les unitaires ou les associations de dilutions homéopathiques, il faut retenir que:

- a. l'utilisation et le bénéfice thérapeutiques d'un unitaire ou d'une association de dilutions connus en homéopathie dépendent notamment de la pathogénésie de ce médicament;
- b. il convient de justifier le choix du degré de dilution, de la posologie prévue, de la forme galénique, du mode d'administration et, si cela est important pour le traitement, de sa durée.

4.3 Pour les complexes homéopathiques:

- a. il convient de motiver le choix de chaque unitaire et sa contribution à l'effet global revendiqué;
- b. il convient de justifier le choix du degré de dilution des unitaires, de la posologie prévue, de la forme galénique, du mode d'administration et, si cela est important pour le traitement, de sa durée. Si les unitaires sont présents en quantités différentes, il convient d'en donner les raisons;
- c. pour les complexes homéopathiques qui ne satisfont pas ou que partiellement aux exigences stipulées aux let. a et b, il est nécessaire de fournir des documents complémentaires qui démontrent le bénéfice thérapeutique de l'association pour le domaine d'application revendiqué.

4.4 Pour les médicaments anthroposophiques, il est nécessaire de démontrer que la composition, la fabrication et le bénéfice thérapeutique sont conformes aux connaissances anthroposophiques de l'être humain, de l'animal, des substances et de la nature.

4.5 La présence dans le dossier d'une documentation bibliographique, d'une documentation scientifiquement établie sur des rapports de cas, de données d'application, d'études cliniques contrôlées ou d'autres documents dépend:

- a. de la composition du médicament,
- b. de son mode d'administration,
- c. de l'indication revendiquée,
- d. de la posologie et de la durée du traitement,
- e. de la nécessité de dresser un diagnostic médical ou de surveiller le traitement,
- f. de l'obligation de conseil du personnel médical,
- g. du degré de notoriété du médicament dans l'usage traditionnel et
- h. de l'innocuité.

4.6 Une documentation bibliographique suffit si:

- a. la composition peut être valablement justifiée par l'usage traditionnel; à cet effet, il convient de prouver la notoriété du médicament en homéopathie ou en médecine anthroposophique dans le domaine d'application revendiqué;
- b. l'on possède des connaissances suffisantes sur les effets indésirables possibles.

4.7 Les documents présentés doivent être repris dans une évaluation récapitulative au vu de l'ensemble des utilisations revendiquées. Enfin, dans tous les cas, un rapport bénéfice/risque doit être établi, qui doit présenter et évaluer les résultats positifs et négatifs pertinents obtenus lors des études cliniques ainsi que les travaux bibliographiques.

4.8 Si plusieurs études cliniques, données d'application, etc., sont présentées, elles doivent chacune faire l'objet d'une évaluation distincte.

4.9 La nécessité de prouver la tolérance et l'étendue de cette preuve dépendent en particulier de la composition du médicament et du mode d'administration. Pour les principes actifs pouvant également bénéficier, selon la liste SHA (annexe 6), d'une procédure d'autorisation par déclaration pour le mode d'administration revendiqué, aucune preuve de la tolérance ne doit être apportée.

5 Enfants et adolescents

5.1 Pour les préparations des catégories de remise A et B, le requérant doit présenter des données relatives à l'enfant et l'adolescent si des posologies sont revendiquées pour ces groupes d'âge. Dans le cas contraire, l'emploi au sein de ces groupes d'âge doit être exclu en faisant apparaître les textes obligatoires mentionnés à l'annexe 5.2, ch. 5, 6 et 8 OEMéd.

5.2 Pour les préparations de la catégorie de remise D, on pourra généralement renoncer à présenter des données obtenues chez l'enfant et l'adolescent. Dans ce cas, il convient de renoncer à indiquer des groupes d'âge et à formuler des recommandations distinctes pour l'enfant et l'adolescent dans les recommandations posologiques. Si des recommandations posologiques distinctes doivent être émises, elles doivent s'appuyer sur des données relatives à l'enfant et à l'adolescent ou des publications sur la thérapeutique concernée.

5.3 Afin que la sécurité des médicaments de la catégorie de remise D puisse être prise en considération:

- a. il convient d'intégrer le texte obligatoire au sens de l'annexe 5.2, ch. 9 OEMéd;
- b. certains cas, notamment certains champs d'application ou certaines substances, requièrent de fournir des données sur l'enfant et l'adolescent ou d'exclure l'emploi du médicament au sein de ce groupe d'âge.

Annexe 3

(art. 15, al. 2 et 3, art. 20, let. b, art. 25, al. 1)

Exigences relatives à la demande d'autorisation simplifiée de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication avec dossier restreint**1 Documents requis**

1.1 La demande doit contenir les données et les documents suivants:

- a. des données sur les règles de fabrication appliquées pour le traitement de la matière première;
- b. l'indication de la source de la monographie sur la qualité de la matière première, ainsi qu'une définition précise des matières premières qui ne font pas l'objet d'une monographie dans la Pharmacopée, le HAB ou la Ph.F.;
- c. une attestation certifiant que les exigences stipulées aux art. 25, al. 1, et 26, al. 2, sont remplies, que le médicament est fabriqué à partir de la ou des matières premières définies et selon les règles de fabrication reconnues et indiquées dans la demande et que la qualité est contrôlée selon des méthodes conformes à l'état actuel des connaissances;
- d. une attestation certifiant que l'étiquetage présente les données prévues à l'annexe 1a OEMéd²⁵;
- e. des données sur la durée de conservation du médicament.

1.2 L'étendue des documents complémentaires requis dépend de la forme galénique et de la composition du médicament, ainsi que de la sécurité et de l'innocuité de ses principes actifs.

1.3 Pour les substances et les dilutions qui ne figurent pas dans la liste SHA, il convient de présenter:

- a. des preuves de la connaissance suffisante en homéopathie ou en médecine anthroposophique et, si nécessaire, des preuves de l'utilisation traditionnelle dans ces thérapeutiques, conformément au ch. 2 de la présente annexe;
- b. des documents relatifs à la sécurité et à l'innocuité du médicament, conformément au ch. 3 de la présente annexe; et
- c. des documents relatifs à la tolérance, conformément au ch. 4 de la présente annexe.

1.4 Pour les principes actifs à des dilutions ou concentrations soumises à ordonnance et pour autant qu'aucune procédure de déclaration ne soit prévue pour ceux-ci, il convient de présenter:

²⁵ RS 812.212.22

- a. des documents sur la tolérance, conformément au ch. 4 de la présente annexe; et
- b. si les matières premières ne font l'objet d'aucune monographie dans la Pharmacopée, le HAB ou la Ph.F., une monographie qui, à l'image de celles des pharmacopées homéopathiques, démontre la qualité du principe actif.

1.5 Pour tous les principes actifs et les excipients fabriqués à partir ou à l'aide de produits d'origine animale ou humaine, il convient de présenter:

- a. le formulaire «Produits d'origine animale ou humaine», le cas échéant avec les documents requis sur la réduction du risque de transmission d'EST; et
- b. des documents prouvant que les substances satisfont aux exigences générales posées envers les matières premières d'origine animale ou humaine.

1.6 Pour les médicaments administrés par voie parentérale et ceux appliqués à ou sur l'œil, ainsi que pour les médicaments vétérinaires appliqués par voie intramammaire ou intra-utérine, il convient de présenter:

- a. le dossier maître sur la fabrication de la forme galénique, conformément au ch. 5 de la présente annexe; et
- b. des documents relatifs à la tolérance, conformément au ch. 4 de la présente annexe.

1.7 Il est possible de remettre sous forme de dossier maître des preuves indépendantes du principe actif pour les médicaments selon le ch. 1.6 dans des dilutions à partir de D12/C6 ainsi que pour les substances qui peuvent faire l'objet d'une procédure de déclaration pour médicaments administrés par voie parentérale au sens de l'art. 27, à la condition que la fabrication respecte le procédé décrit dans le dossier maître. Toute renonciation à la présentation de documents doit être justifiée ;

1.8 Pour les médicaments contenant des substances régies par l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants²⁶ du 25 mai 2011 (OCStup) et dont les dilutions sont inférieures ou égales à D8/C4, il convient de prouver qu'une autorisation telle qu'exigée par l'OCStup a bien été délivrée.

1.9 Si les données exigées aux ch. 1.3 à 1.8 sont valables pour plusieurs produits, les documents correspondants peuvent être remis en une seule fois, sous forme d'un dossier maître.

1.10 Il peut être fait référence aux dossiers maîtres qui ont déjà été présentés dans le cadre de la procédure de déclaration.

1.11 Pour les unitaires qui, du point de vue de la composition qualitative et de la forme galénique, sont identiques mais qui sont présents dans le médicament à des concentrations ou dilutions différentes, il est possible de ne déposer qu'une seule demande. Les exigences à remplir sont celles applicables à la dilution la plus faible.

²⁶ RS 812.121.1

2 Documents requis pour évaluer le degré de connaissance de substances et de dilutions

2.1 Une matière première ou un principe actif est réputé suffisamment connu:

- a. s'il est prouvé que la matière première ou le principe actif figure dans la partie consacrée à l'homéopathie de la Pharmacopée ou dans une pharmacopée homéopathique officielle d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au système suisse;
- b. s'il existe une monographie des Commissions allemandes C ou D; à titre exceptionnel, il est possible de se référer à une monographie négative, si l'évaluation négative découle du fait que l'utilisation d'une substance est certes connue en homéopathie ou en anthroposophie, mais que son domaine d'application n'est pas suffisamment prouvé;
- c. si la substance est suffisamment décrite dans des publications scientifiques reconnues dans les domaines de l'homéopathie, de la médecine anthroposophique, de la spagyrie ou de la gemmothérapie; ou
- d. si l'on fournit la preuve de l'utilisation continue et suffisamment fréquente de la substance en médecine homéopathique, anthroposophique ou spagyrique, ou en gemmothérapie depuis au moins 30 ans.

2.2 Une association médicamenteuse fixe est considérée comme suffisamment connue ou utilisée de manière traditionnelle lorsqu'il est possible d'apporter pour chacun de ses composants une des preuves citées au ch. 2.1.

3 Documents requis pour évaluer la sécurité et l'innocuité de substances et de dilutions

3.1 Pour prouver la sécurité et l'innocuité, il est possible de se référer notamment aux sources suivantes:

- a. monographies de pharmacopées officielles d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au système suisse;
- b. publications et résultats découlant du travail de commissions de l'UE ou de l'AELE en charge de l'homéopathie ou de la médecine anthroposophique;
- c. résultats scientifiquement reconnus découlant de l'utilisation de ces substances dans d'autres domaines, notamment en allopathie, en phytothérapie ou dans les denrées alimentaires; la liste de substances de Swissmedic peut servir de bases;
- d. littérature scientifique sur la toxicologie;
- e. examens des dosages des composants toxicologiquement critiques et documents attestant du respect des valeurs limites déterminantes;
- f. résultats des procédures permettant de garantir la sécurité des médicaments (procédure de révision).

3.2 Aucun document sur la sécurité et l'innocuité n'est nécessaire pour un degré de dilution dès D12/C6. Dans les cas justifiés, cette règle peut être restreinte.

4 Documents exigés à titre de preuve de la tolérance

4.1 Pour prouver la tolérance, les documents suivants peuvent être présentés:

- a. les preuves de la tolérance prévues à l'annexe 2; ou
- b. l'indication:
 1. des chiffres annuels des ventes (emballages ou unités vendus) en Suisse et à l'étranger,
 2. de la date depuis laquelle la préparation est sur le marché et des éventuelles modifications relatives à la qualité, et
 3. des effets indésirables, contre-indications et interactions découverts.

4.2 Swissmedic vérifie au cas par cas si les documents fournis sont suffisants et, si tel n'est pas le cas, exige d'autres preuves.

5 Exigences applicables à un dossier maître relatif à la fabrication de la forme galénique de médicaments administrés par voie parentérale et de médicaments appliqués à ou sur l'œil, ainsi que de médicaments vétérinaires appliqués par voie intramammaire ou intra-utérine

Un dossier maître relatif à la fabrication de la forme galénique doit contenir les données et documents suivants:

- 5.1 la description du procédé appliqué pour assurer la stérilité (p. ex. stérilisation finale, fabrication aseptique);
- 5.2 la description détaillée du procédé de fabrication, notamment les données suivantes:
 - a. indication des tailles de lot standard;
 - b. données sur la préparation de la solution de remplissage (y c. isotonisation) et sur le conditionnement dans le récipient primaire;
 - c. une évaluation des étapes du processus en termes d'importance pour la qualité;
 - d. la spécification des paramètres déterminants pour le processus, p. ex. la température et la durée d'une stérilisation avec critères d'acceptation;
 - e. la description des appareils ou des types d'installations utilisés pour la fabrication, notamment le type d'autoclave avec indication de la capacité de chargement et la spécification des filtres pour la filtration stérile de la solution; et

- f. des indications sur le nettoyage et la stérilisation (p. ex. température, durée et valeur F_0) de tous les éléments qui entrent en contact avec le produit, en particulier:
 - 1. les appareils de filtration et les membranes filtrantes se trouvant en amont de la filtration stérile,
 - 2. le récipient qui recueille la solution filtrée stérile,
 - 3. le récipient primaire du médicament et
 - 4. les automates de remplissage et de fermeture;
- 5.3 contrôles pendant le processus et en fin de processus, y compris la spécification des limites d'acceptation et les résultats des analyses de contamination microbiologique (bioburden) de la solution en vrac avant filtration stérile, indication de la méthode d'analyse appliquée pour contrôler l'intégrité des filtres stériles utilisés et indication de l'analyse de l'étanchéité des récipients primaires remplis;
- 5.4 documents de validation des manipulations qui ne sont pas effectuées dans les conditions standard définies dans la Pharmacopée.

*Annexe 4*²⁷
(art. 12)

²⁷ Le texte de cette annexe et ses révisions ne sont pas publiés dans le RO et ne figurent donc pas dans le présent recueil.
Le texte est consultable sur Internet, à l'adresse: <http://www.swissmedic.ch>.

*Annexe 5*²⁸
(art. 13)

²⁸ Le texte de cette annexe et ses révisions ne sont pas publiés dans le RO et ne figurent donc pas dans le présent recueil.
Le texte est consultable sur Internet, à l'adresse: <http://www.swissmedic.ch>.

*Annexes 6 et 7*²⁹
(art. 15)

²⁹ Le texte de ces annexes et ses révisions ne sont pas publiés dans le RO et ne figurent donc pas dans le présent recueil.
Le texte est consultable sur Internet, à l'adresse: <http://www.swissmedic.ch>.

*Annexe 8*³⁰
(art. 30, al. 2, let. b)

³⁰ Le texte de cette annexe et ses révisions ne sont pas publiés dans le RO et ne figurent donc pas dans le présent recueil.
Le texte est consultable sur Internet, à l'adresse: <http://www.swissmedic.ch>.

*Annexe 9*³¹
(art. 31)

³¹ Le texte de cette annexe et ses révisions ne sont pas publiés dans le RO et ne figurent donc pas dans le présent recueil.
Le texte est consultable sur Internet, à l'adresse: <http://www.swissmedic.ch>.