

# **Médicaments complémentaires : exigences relatives aux références bibliographiques dans le cadre des procédures d'autorisation simplifiées**

Julie Morciano, Regulatory Manager

# Médicaments complémentaires avec ou sans mention de l'indication

## Chapitre 4 OAMédcophy

Médicaments homéopathiques

Médicaments homéop.-

spagyriques

Médicaments spagyriques

Médicaments anthroposophiques

Médicaments de thérapie de

Schüssler

## Chapitre 5 OAMédcophy

Médicaments chinois (MTC)

Médicaments tibétains

Médicaments ayurvédiques

## Chapitre 6

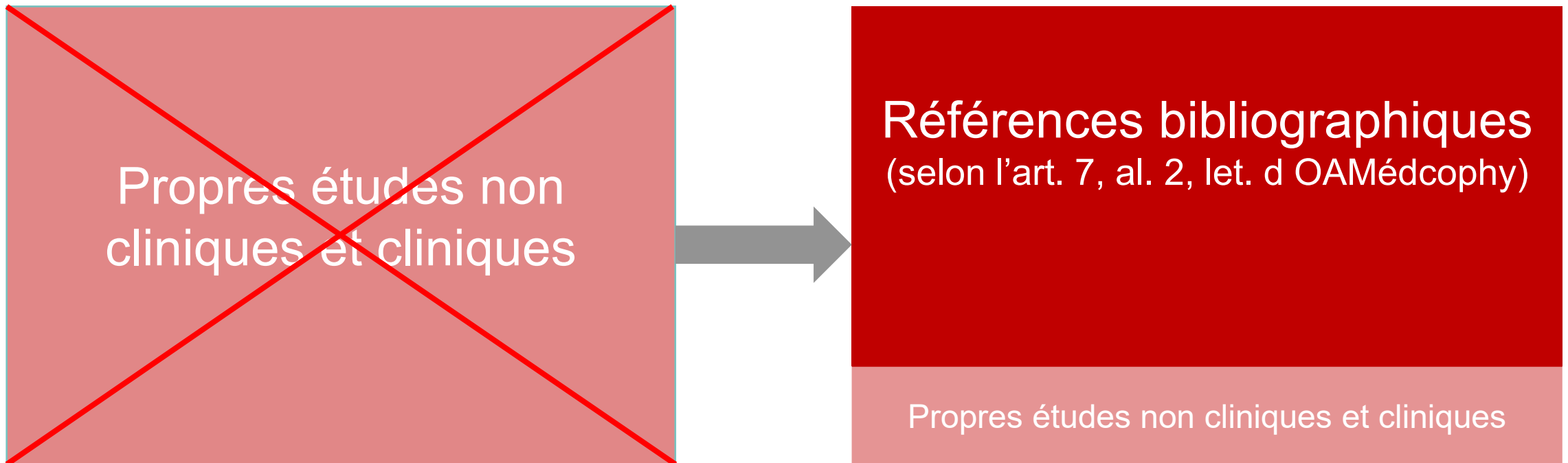
## OAMédcophy

Médicaments de

gemmothérapie

Les principes actifs, les compositions, les formes pharmaceutiques, les champs d'application et les recommandations posologiques correspondent aux **théories ou au principe thérapeutique de l'orientation thérapeutique concernée**

## Procédure d'autorisation simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. b LPTh



# Exigences

- Référence à la littérature spécialisée **indépendante publiée** telle que pharmacopées, ouvrages spécialisés ou articles de revues spécialisées **dans l'orientation thérapeutique correspondante.**
- La force probante des preuves empiriques dépend de la **qualité**, de l'**ampleur** et de la **transposabilité** des informations, ainsi que de la cohérence des conclusions à en tirer.
- Les aspects en lien avec la sécurité, l'innocuité et la tolérance sont conformes à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques.

# Exigences

- **Documentation scientifiquement établie** : les *Overviews* (modules 2.4 et 2.5) sont structurés, référencés et clairs. Les conclusions tirées ont fait l'objet d'une investigation, d'une discussion et d'une évaluation complètes.
- **Transposabilité** : citer et soumettre uniquement les références qui sont en lien avec le médicament faisant l'objet de la demande. Les preuves doivent être transposables au médicament faisant l'objet de la demande ! Les différences doivent également être discutées et évaluées.
- **Ampleur** : citer et soumettre les références qui contribuent à la cohérence des données. Par exemple, les mêmes informations sont commentées par différents auteurs. Les éventuelles incohérences doivent également être discutées et évaluées.

# Informations complémentaires

- <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/kpa.html>
- ZL101\_00\_016f\_WL Guide complémentaire *Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires HMV4 (PDF, 433 Ko, 01.05.2021)*
- ZL101\_00\_009f\_WL Guide complémentaire *Autorisation de médicaments asiatiques HMV4 (PDF, 642 Ko, 01.10.2021)*