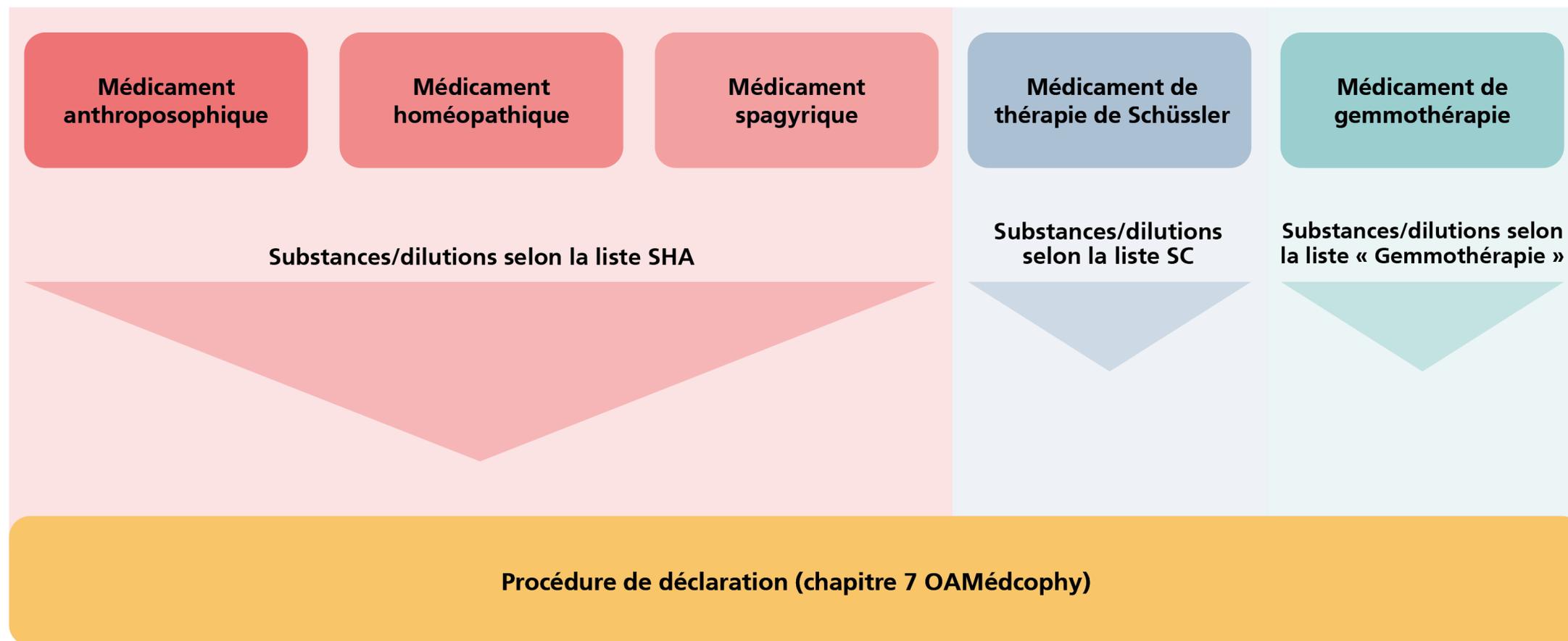


Procédure d'autorisation par déclaration pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques : organiser les soumissions de manière efficace

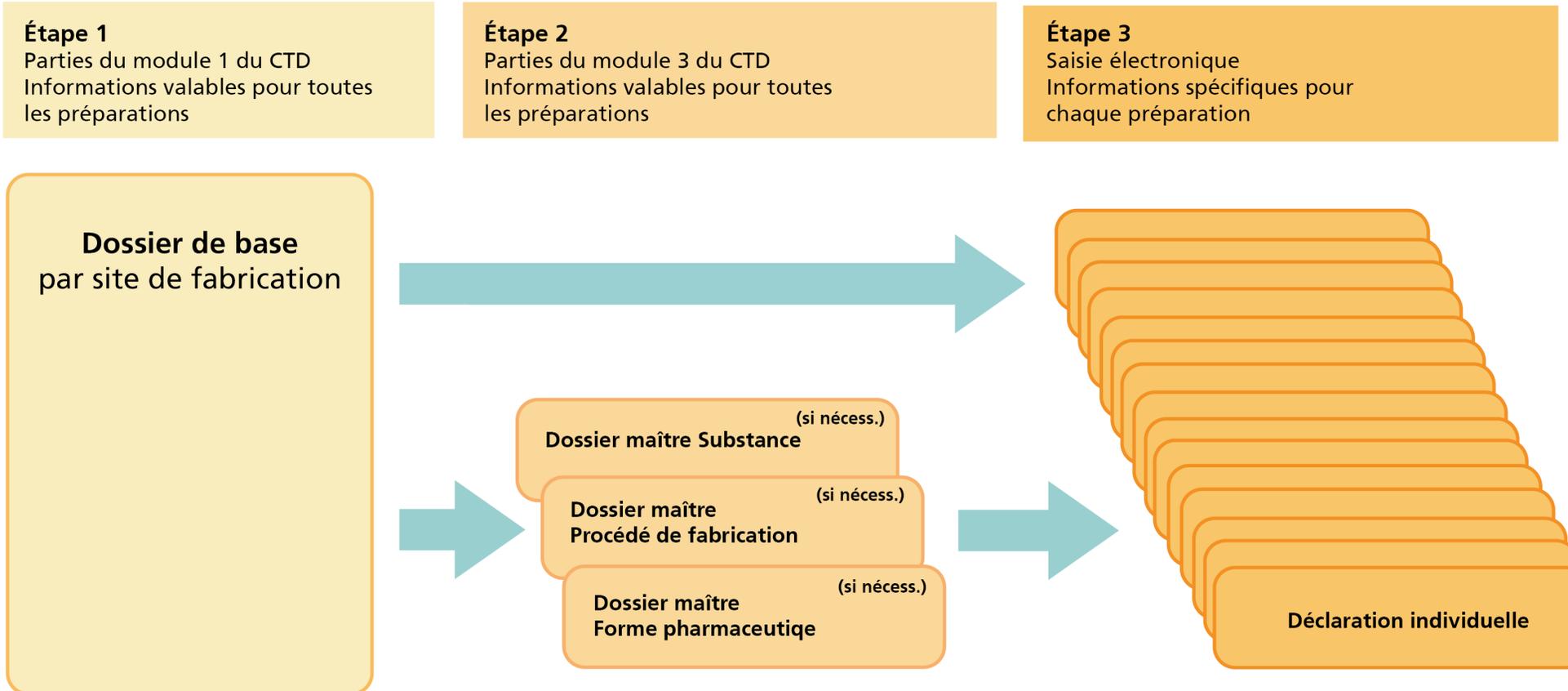
Conwitha Lapke, Quality Assessor / Regulatory Manager Homant

Déroulement de la procédure d'autorisation sans indication par déclaration (procédure de déclaration)



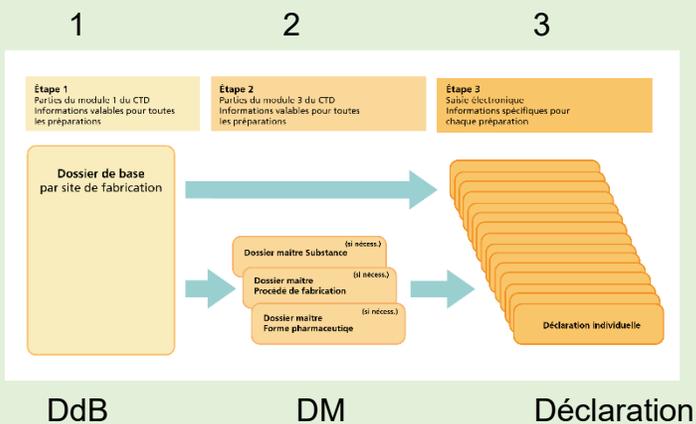
Page Web dédiée aux médicaments complémentaires et phytomédicaments : Autorisation sans indication par déclaration (procédure de déclaration)
[swissmedic.ch]

Déroulement de la procédure d'autorisation sans indication par déclaration (procédure de déclaration)



Page Web dédiée aux médicaments complémentaires et phyto-médicaments : Autorisation sans indication par déclaration (procédure de déclaration)
[swissmedic.ch]

Efficacité de la procédure de déclaration ?



« Assortiment » de médicaments similaires

- Site de fabrication
- Orientation thérapeutique
- Forme pharmaceutique
- Planifiable
- Étapes p. ex.
1, 2, 3, 3, 3, 3, ...

« Assortiment » hétérogène

- Sites de fabrication
-> *Plusieurs DdB*
- Orientations thérapeutiques
-> *Modification du DdB*
- Formes pharmaceutiques
-> *Modification du DdB*
- Évolutif
- Étapes p. ex.
1, 2, 3, 1, 3, 2, 3, ...

Dossiers restreints¹ ?

- (Seulement)
1 demande
par médicament
- Renvoi au
DdB, DM possible
- Modifications
possibles

Préparation efficace des déclarations individuelles

Questions

- Orientation thérapeutique nouvelle ?
- Forme pharmaceutique nouvelle ?
- « Formulaire d'EST »¹ requis ?
(matière première, excipient lactose)
- ...

Dépôt de la demande

- ⇒ Modification du dossier de base
- ⇒ Modification du dossier de base
- ⇒ Nouv. / modif. dossier maître « Formulaires d'EST »^{1,2}



Swissmedic :
décision d'approbation

Déclarations individuelles, saisie dans le logiciel HOMANT

- Numéro du dossier de base sélectionné correctement ?
- Procédé de fabrication et (monographie de) pharmacopée sélectionnés correctement dans la liste déroulante ?