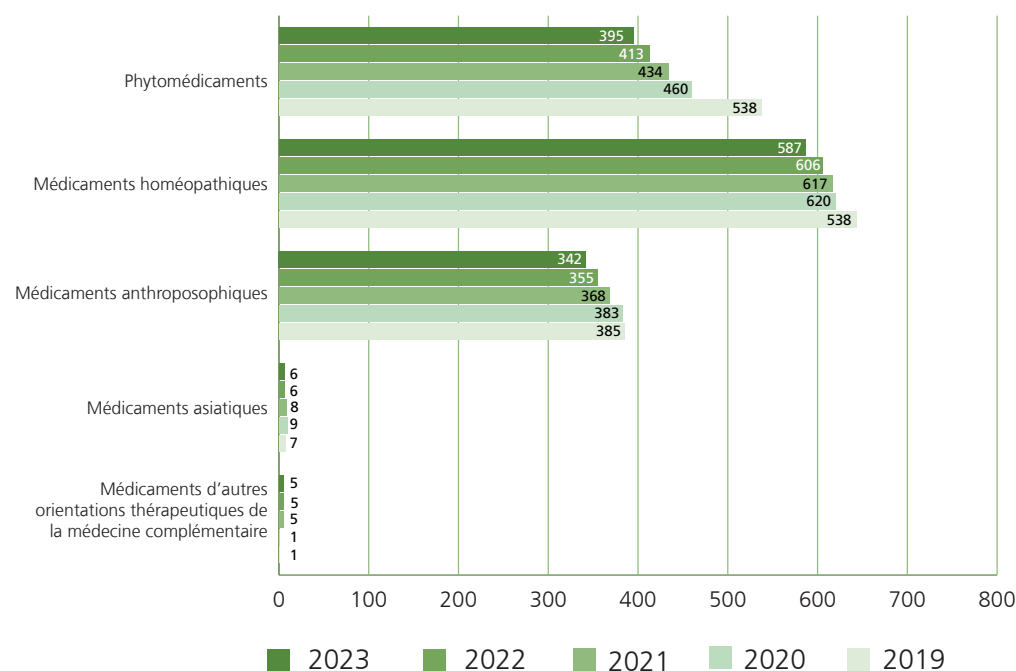




Autorisations de mise sur le marché de
médicaments complémentaires et de
phytomédicaments
2023

Médicaments complémentaires et phytomédicaments autorisés, sans procédure de déclaration (de 2019 à 2023)



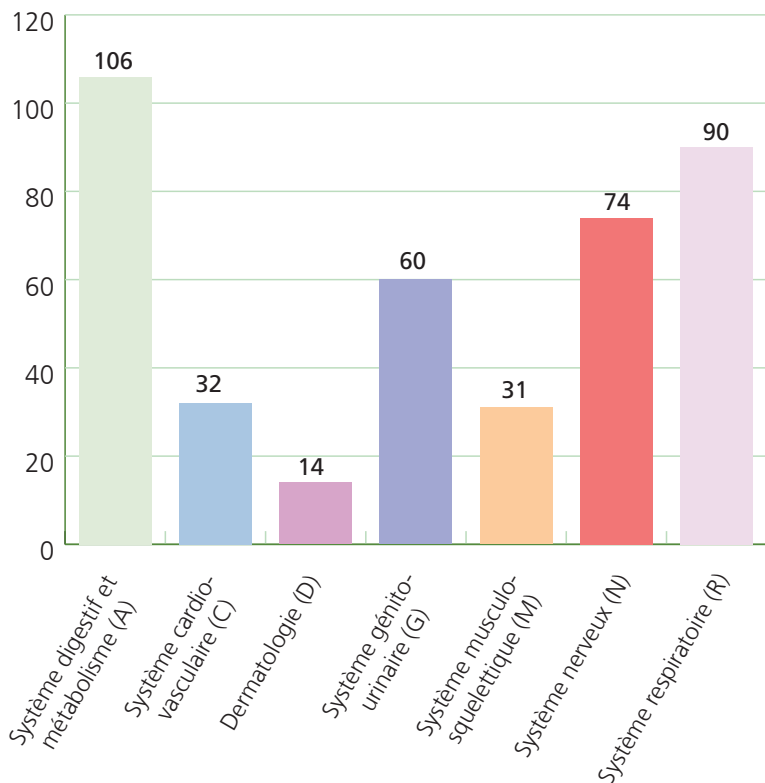
Au cours de l'exercice 2023, le nombre de médicaments homéopathiques (587), de médicaments anthroposophiques (342) et de phytomédicaments (395) autorisés a connu une nouvelle baisse. La baisse moyenne du nombre de médicaments autorisés, à l'exclusion des médicaments asiatiques (6) et des médicaments relevant d'autres orientations thérapeutiques de la médecine complémentaire (5), est quasiment constante sur les trois dernières années.

Répartition des phytomédicaments autorisés en 2023

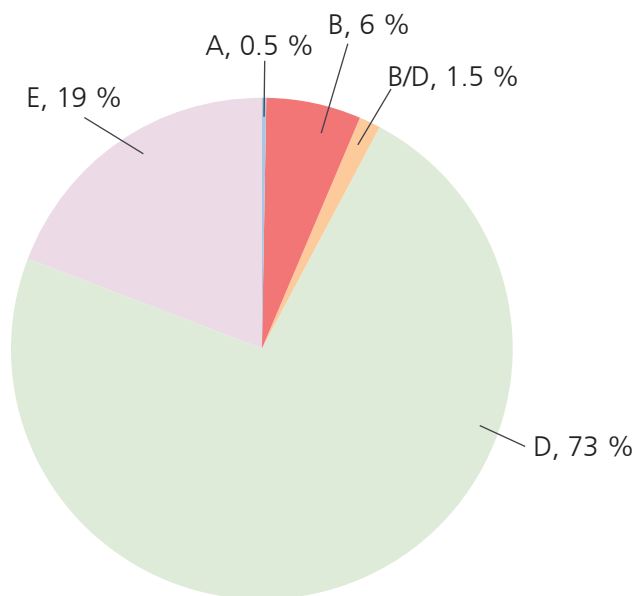
Les graphiques ci-après présentent la répartition des phytomédicaments autorisés en fonction, d'une part, des classes du système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) et, d'autre part, des catégories de remise.

La plupart des phytomédicaments autorisés appartiennent aux classes ATC Système digestif et métabolisme (106), Système respiratoire (90), Système nerveux (74) et Système génito-urinaire (60). En plus des médicaments de phytothérapie soumis à ordonnance, la population suisse a accès, pour l'automédication, à un large choix de phytomédicaments sûrs et de qualité appartenant à la catégorie de remise D (remise sur conseil spécialisé) ou E (médicaments en vente libre) et donc remis sans ordonnance.

Phytomédicaments autorisés par classes ATC



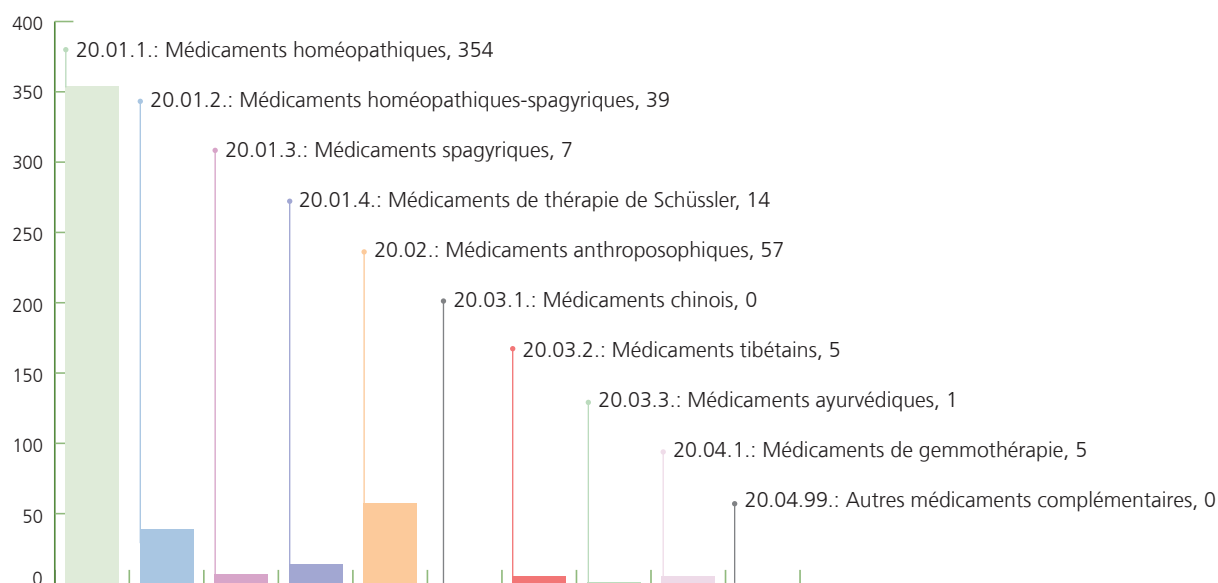
Phytomédicaments autorisés par catégories de remise



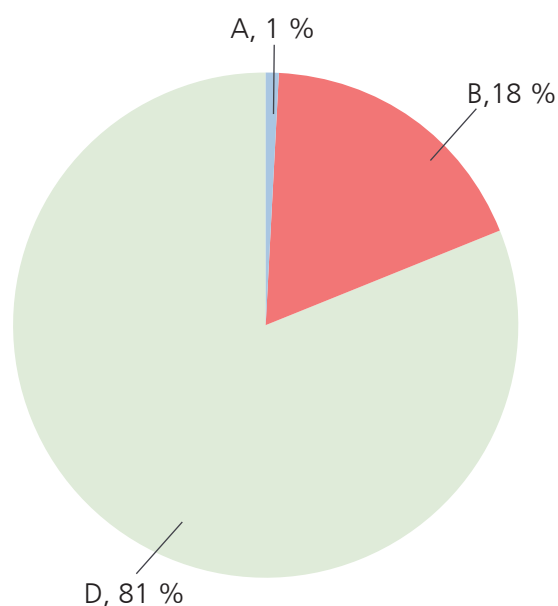
Répartition des médicaments complémentaires avec indication autorisés en 2023

Les graphiques ci-après présentent la répartition des médicaments complémentaires avec indication autorisés en fonction, d'une part, des groupes de l'*Index Therapeuticus* (IT) et, d'autre part, des catégories de remise.

Médicaments complémentaires autorisés par groupes IT



Médicaments complémentaires avec indication autorisés par catégories de remise



Les médicaments complémentaires avec indication sont soumis à ordonnance dès lors qu'ils appartiennent à la catégorie de remise A ou B, ou sont remis sans ordonnance sur conseil spécialisé s'ils sont classés dans la catégorie de remise D.

Nouvelles autorisations de médicaments complémentaires et de phytomédicaments délivrées en 2023

Les médicaments complémentaires et les phytomédicaments peuvent être autorisés dans le cadre d'une procédure d'autorisation simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. b de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21) ou selon l'art. 14, al. 1, let. c^{bis} LPT. Au total, 16 médicaments ont été autorisés dans le cadre d'une telle procédure.

En 2023, une autorisation a été délivrée dans le cadre de la procédure selon l'art. 13 LPT, qui est prévue pour les médicaments et procédés déjà autorisés à la mise sur le marché à l'étranger. Swissmedic n'a clôturé aucune procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT au cours de l'année sous revue.

Vue d'ensemble des nouvelles autorisations délivrées en 2023 pour des médicaments complémentaires dans le cadre de procédures d'autorisation simplifiées

| No d'AMM | Dénomination | Champ d'application | Orientation thérapeutique |
|----------|---|---|----------------------------|
| 68682 | Infludoron N, globules | Selon la connaissance anthroposopique de l'être humain et de la nature, peut être utilisé en cas d'infections grippales et de maladies dues à un refroidissement. Selon les principes anthroposopiques, convient à une utilisation aussi bien lors des premiers symptômes que lorsque la maladie est déclarée, et peut soulager les troubles tels que la fièvre, le rhume, les frissons, les douleurs musculaires et les courbatures, une forte transpiration ou les symptômes d'épuisement, par exemple. | Médicament anthroposopique |
| 68702 | Influenzinum N, globules/granules | Autorisation d'un médicament sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | Médicament homéopathique |
| 68743 | Wala Aconit comp. Huile anti-douleur, d'huile cutanée | Selon la connaissance anthroposopique de l'être humain et de la nature, huile destinée à stimuler l'organisme thermique et l'intégration des processus métaboliques en cas d'affections douloureuses trouvant leur origine dans le système neurosensoriel telles que les tensions douloureuses, par exemple dans le dos, la nuque ou les épaules, les courbatures et les troubles articulaires liés à l'arthrose. | Médicament anthroposopique |

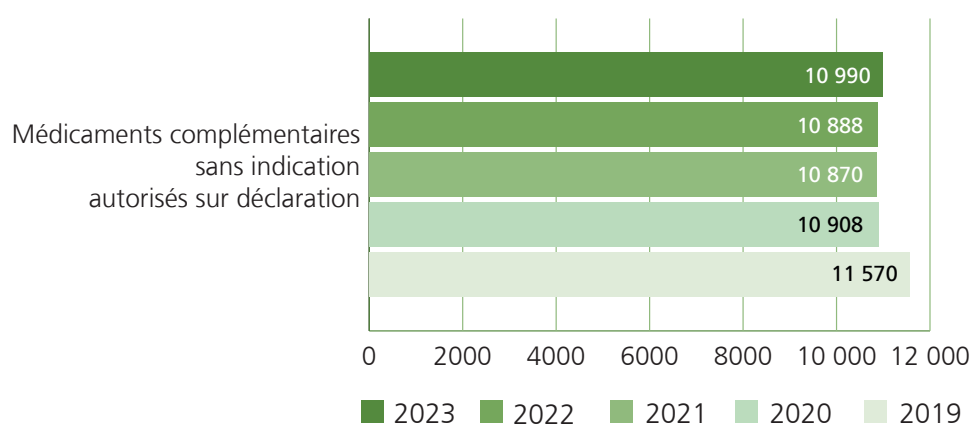
| No d'AMM | Dénomination | Champ d'application | Orientation thérapeutique |
|----------|--|---|-------------------------------------|
| 68745 | Adler Juvebene, comprimés | D'après le principe thérapeutique du Dr Schüssler qui s'appuie sur la biochimie, peut être utilisé en cas de douleurs articulaires ou osseuses survenant pendant la phase de croissance chez les enfants et les adolescents. | Médicament de thérapie de Schüssler |
| 68825 | Visiodoron Euphrasia comp., pommade ophtalmique | Selon la connaissance anthroposophique de l'être humain et de la nature, médicament destiné à être utilisé en cas d'inflammations des yeux telles qu'une conjonctivite, un orgelet, un chalazion ou une blépharite. | Médicament anthroposophique |
| 68893 | Adler Gelenkscomplex, comprimés | Conformément au principe de thérapie biochimique du Dr Schüssler, médicament destiné peut être utilisé pour soulager les douleurs articulaires d'origines diverses, telles que : troubles légers et douloureux du système musculo-squelettique, en particulier des articulations, douleurs articulaires légères de type rhumatismal, douleur associée à des maladies dégénératives légères telles que l'arthrose, l'arthrite et l'enflure autour des articulations. | Médicament de thérapie de Schüssler |
| 68970 | Hyoscyamus/Valeriana N, solution buvable en gouttes | Autorisation d'un médicament sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | Médicament anthroposophique |
| 68982 | Symphytum comp. N, solution buvable en gouttes | Autorisation d'un médicament sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | Médicament anthroposophique |
| 69071 | Bryonia / Spongia comp., solution buvable en gouttes | Autorisation d'un médicament sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | Médicament anthroposophique |

Vue d'ensemble des nouvelles autorisations de phytomédicaments en 2023

| No d'AMM | Dénomination | Champ d'application | Code ATC |
|----------|---|---|----------|
| 68525 | Valverde Intestomint, capsules molles gastrorésistantes | En cas de légers troubles gastro-intestinaux spasmodiques, flatulences et maux de ventre, en particulier chez les patients atteints du syndrome du côlon irritable. | A03AX15 |
| 68559 | Perenterol Lyo-Sol, poudre et solvant pour suspension buvable | Pour le traitement symptomatique des diarrhées d'origines diverses. | A07FA02 |
| 68742 | Valverde Gastro-Intestinal, comprimés pelliculés | Selon la tradition, pour le traitement symptomatique des troubles gastro-intestinaux. | A03AX |
| 69008 | A.Vogel Comprimés pour la gorge, pastilles | Traitement de courte durée des inflammations bucco-pharyngées aiguës. | R02AX |
| 69381 | Calefactor, gel | Traumatismes douloureux, rhumatisme. | M02AX10 |
| 69393 | Kytta med, crème | En cas de maladies rhumatismales et de lésions traumatiques. | M02AX |
| 69593 | Pulmex Lierre Sirop contre la toux, sirop | Pour l'évacuation du mucus en cas de toux expectorante. | R05CA12 |

Médicaments complémentaires sans indication autorisés sur déclaration (de 2019 à 2023)

Le nombre de médicaments homéopathiques et anthroposophiques, de médicaments de gemmothérapie et de médicaments asiatiques sans indication qui ont été autorisés sur déclaration selon le chapitre 6 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy ; RS 812.212.24) a légèrement augmenté en 2023 (10 990 médicaments).



En 2023, un retrait d'autorisation a été effectué pour 20 médicaments homéopathiques sans indication dont l'autorisation accordée sur déclaration était suspendue.

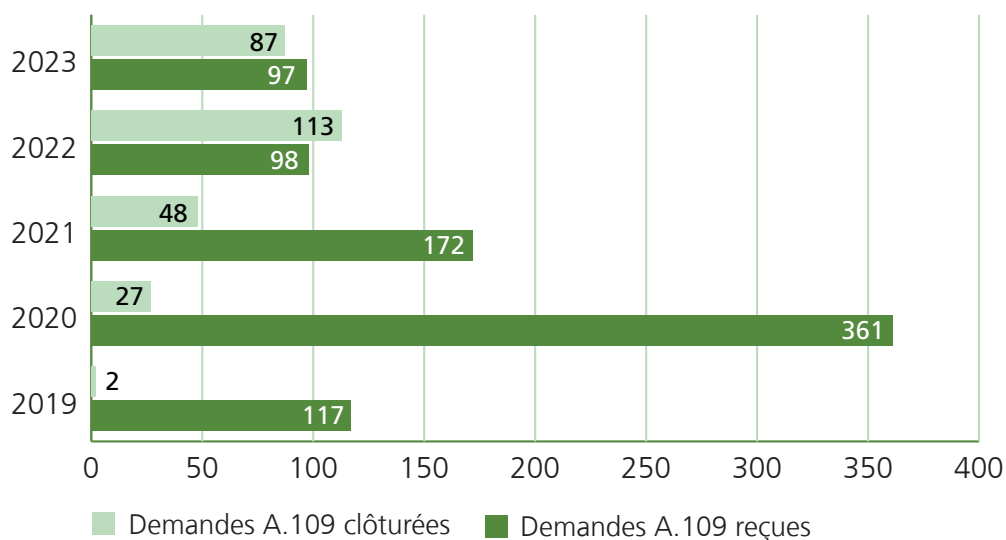
L'année 2023 a également été marquée par la conversion en autorisation sur déclaration de l'autorisation transitoire (art. 95, al. 3 LPTh) de 214 médicaments de la médecine chinoise sans indication. La conversion de l'autorisation d'autres médicaments de la médecine chinoise est en suspens.

Modifications réglementaires A.109 (de 2019 à 2023)

Mise en œuvre des nouvelles exigences au sens de l'OEMéd révisée

Avec l'entrée en vigueur du droit révisé des produits thérapeutiques le 1^{er} janvier 2019, la déclaration complète est devenue obligatoire pour tous les médicaments. Les adaptations qui en découlent doivent faire l'objet d'une demande de modification réglementaire A.109. Le graphique ci-après englobe les demandes simples et multiples.

En 2023, 87 demandes de modifications A.109 ont été clôturées.



Après l'augmentation du nombre de demandes de modifications A.109 reçues suite à l'entrée en vigueur du droit révisé des produits thérapeutiques le 1^{er} janvier 2019, le nombre annuel de demandes de ce type reçues par Swissmedic continue de diminuer. Le nombre de demandes de modifications A.109 clôturées en 2023 a connu une légère baisse par rapport à l'année précédente, au profit de tous les autres types de demandes (demandes de nouvelle autorisation, de modifications, d'extensions d'autorisation et demandes pertinentes pour la sécurité).

Autres activités

Élargissement de la liste des naturopathes

En 2023, la liste des médicaments désignés par Swissmedic pour être remis par des professionnels de la médecine complémentaire titulaires d'un diplôme fédéral s'est élargie avec l'ajout de la liste des 234 médicaments chinois sans indication autorisés sur déclaration.

IDMP

L'abréviation IDMP (identification of medicinal products ou identification des médicaments, en français) regroupe un ensemble de normes qui permettent une identification et une description sans équivoque des médicaments grâce à des spécifications et des terminologies uniformes (pour plus d'informations, consulter le site Internet de Swissmedic ; mot-clé : IDMP).

Swissmedic utilisera les normes IDPM pour l'échange d'informations sur les médicaments. La division Médicaments complémentaires et phytomédicaments participe aux travaux préparatoires menés en vue de l'application des normes IDPM pour les médicaments relevant de sa compétence.

Transformation des plateformes Swissmedic (TSP)

Travaillant à la prochaine étape de la numérisation, Swissmedic va construire, au cours des prochaines années, une solution numérique d'entreprise pour les procédures clés dans le cadre des autorisations, de la mise sur le marché et de la surveillance du marché (pour plus d'informations, voir le site Internet de Swissmedic ; mot-clé : TSP).

La division Médicaments complémentaires et phytomédicaments est impliquée dans ce processus au travers d'un projet pour la numérisation de la procédure d'autorisation sur déclaration qui lui est propre.

Mentions légales

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Mise sur le marché
Division Médicaments complémentaires et phytomédicaments
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
www.swissmedic.ch

Mise en page et rédaction

Swissmedic, Division Communication

©Swissmedic 2024 | Tous droits réservés