

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	3
1.1	Terminologie et définitions	3
1.2	Abréviations.....	3
2	Introduction et objet.....	3
3	Bases légales.....	4
4	Description / Exigences générales / Principes d'examen.....	4
4.1	Principes généraux.....	4
4.1.1	Condition préalable au dépôt.....	4
4.1.2	Délais	4
4.2	Émoluments	4
5	Autorisation de tisanes unitaires par déclaration	4
5.1	Généralités	4
5.1.1	Exigences.....	5
5.1.2	Champs d'application admis.....	5
5.2	Documents réglementaires (module 1)	5
5.3	Documentation sur la qualité (module 3)	5
5.4	Documents toxicologiques (module 4).....	5
5.5	Documents cliniques (module 5).....	5
5.6	Information sur le médicament et matériel d'emballage	6
5.6.1	Exigences supplémentaires.....	6
5.6.1.1	Dénomination	6
5.6.1.2	Composition / déclaration	6
5.7	Modifications portant sur des tisanes unitaires	6
6	Autorisation par déclaration de bonbons et de pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E	7
6.1	Généralités	7
6.2	Critères d'application de la procédure de déclaration	7
6.2.1	Exigences.....	7
6.2.2	Champs d'application et allégations admis	7
6.3	Documents réglementaires.....	7
6.4	Documentation sur la qualité (module 3)	7
6.5	Documents toxicologiques (module 4).....	8
6.6	Documents cliniques (module 5).....	8
6.7	Information sur le médicament et matériel d'emballage	8
6.7.1	Exigences supplémentaires.....	9
6.7.1.1	Conditionnement	9
6.7.1.2	Dénomination	9
6.7.1.3	Composition / déclaration	9

6.8 Modifications relatives à des bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux.....9

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
1.1	29.01.19	Chapitre 6.8 : Précision sur « Autre modification concernant les exigences réglementaires »	buj
1.0	01.01.19	Mise en oeuvre de l'OPTh4	buj

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

- a. Tisanes unitaires qui remplissent les conditions énoncées à l'art. 12 OAMédcophy pour la procédure de déclaration
- b. Bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux qui remplissent les conditions énoncées à l'art. 13 OAMédcophy pour la procédure de déclaration

1.2 Abréviations

Al.	Alinéa
Art.	Article
Ch.	Chiffre
CTD	<i>Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>
DER	Rapport drogue/extrait
DMF	<i>Drug Master File</i>
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products, Comité des médicaments à base de plantes de l'EMA
Let.	Lettre
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT _h ; RS 812.21)
OAMédcophy	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 7 septembre 2018 sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy; RS 812.212.24)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd; RS 812.212.23)
OBPL	Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (RS 813.112.1)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5)
OEMéd	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 (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments ; RS 812.212.22)
Ph. Eur.	<i>Pharmacopoea Europaea</i>
Ph. Helv.	<i>Pharmacopoea Helvetica</i>
VZ	Liste

2 Introduction et objet

Le présent guide complémentaire s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Pour Swissmedic, ce document servira d'outil pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales relatives à l'autorisation par déclaration des tisanes unitaires avec allégation thérapeutique de la catégorie de remise E et des bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux avec allégation thérapeutique de la catégorie de remise E. Pour les tiers, cette publication présente de manière transparente les exigences à satisfaire conformément à la pratique de Swissmedic.

Le guide complémentaire s'applique pour la nouvelle autorisation de tisanes unitaires en vertu de l'art. 12 OAMédcophy et la nouvelle autorisation de bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux en vertu de l'art. 13 OAMédcophy.

Sauf mention contraire dans le présent guide complémentaire, les demandes de modifications qui concernent des médicaments doivent être soumises conformément au *Guide complémentaire Modifications et extensions d'autorisations HMV4*.

3 Bases légales

L'autorisation par déclaration des tisanes unitaires et des bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E repose tout particulièrement sur les bases légales suivantes (dispositions de lois et d'ordonnances) :

OAMédcophy

- Chapitre 2, section 2, art. 12 Procédure de déclaration pour les thés
- Chapitre 3, art. 13 Bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux
- Chapitre 7 Procédure de déclaration (procédure de déclaration)
- Annexes de l'OAMédcophy Annexe 4 (Liste des tisanes) et annexe 5 (Liste des « Bonbons »)

LPT_h

- Art. 14, al. 1 Procédure simplifiée

OASMéd

- Art. 32, al. 1 Principe de la procédure de déclaration

OMéd

Ordonnance sur les médicaments

- Art. 3 Demande d'autorisation de mise sur le marché

OEMéd

- Art. 12, annexe 1 Textes et données devant figurer sur les récipients
- Art. 22 Obligation d'annoncer

4 Description / Exigences générales / Principes d'examen

4.1 Principes généraux

4.1.1 Condition préalable au dépôt

En vertu des art. 37 et 38 OAMédcophy, le requérant doit disposer d'un dossier de base approuvé pour pouvoir déposer une demande d'autorisation d'un médicament par déclaration.

4.1.2 Délais

Les délais sont fixés par le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation HMV4*.

4.2 Émoluments

Les émoluments s'appliquent en vertu de l'OE-Swissmedic.

5 Autorisation de tisanes unitaires par déclaration

5.1 Généralités

Les tisanes unitaires de la catégorie de remise E peuvent être autorisées par déclaration pour autant que les conditions énoncées à l'art. 15, al. 2 LPT_h soient remplies et qu'au vu des données dont dispose Swissmedic, il ne semble pas nécessaire que soient soumis et analysés des documents sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des composants (art. 32, al. 1 OASMéd). Les thés qui peuvent être autorisés par déclaration sont définis à l'annexe 4 OAMédcophy (liste tisanes).

Selon l'art. 32 OASMéd, le dépôt et l'examen de la demande (déclaration) ont lieu conformément à l'art. 3 OMéd.

Swissmedic vérifie que la demande d'autorisation déposée satisfait aux exigences du présent guide complémentaire, en particulier en ce qui concerne le principe actif (tisane) revendiqué, la formulation

du champ d'application, l'allégation en relation avec le principe actif revendiqué, la catégorie de remise et l'emballage. Si l'examen du dossier ne conduit à aucune objection, le médicament est autorisé sans qu'aucun document complémentaire ne soit exigé.

5.1.1 Exigences

Les exigences sont définies à l'art. 12 OAMédcophy.

5.1.2 Champs d'application admis

Le champ d'application qui peut être revendiqué dépend des allégations thérapeutiques formulées pour les différentes tisanes (p. ex. aide en cas de flatulences, diurétique, etc.). En présence de plusieurs propriétés, toutes doivent être mentionnées. Les champs d'application admis sont indiqués à l'annexe 4 OAMédcophy (liste tisanes).

5.2 Documents réglementaires (module 1)

Les exigences formelles reposent sur le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* et la *Liste des documents à soumettre HMV4* associée.

5.3 Documentation sur la qualité (module 3)

Le requérant doit être en mesure de démontrer à tout moment la qualité du médicament à l'appui d'une documentation analytique, chimique et pharmaceutique qu'il remettra à Swissmedic si celui-ci en fait la demande.

Les documents dont il doit disposer sont les suivants :

- 1er Principes actifs : spécifications et méthodes d'analyse qui prouvent la conformité avec les prescriptions suivantes :
 - monographie de la Ph. Eur. ou de la Ph. Helv. en vigueur pour la drogue végétale concernée
 - monographie générale Herbal Drugs / Plantae medicinales de la Ph. Eur
- 2e Fabrication du produit fini : description narrative et schématique ; documentation des contrôles réalisés en cours de fabrication.
- 3e Conditionnement : description du conditionnement (sachet, enveloppe), spécifications et méthodes analytiques ainsi que documents relatifs à l'innocuité des matériaux utilisés au regard de la finalité.
- 4e Médicament : spécifications et méthodes d'analyse qui prouvent la conformité avec les prescriptions suivantes de la Ph. Eur. :
 - monographie générale Herbal Drugs / Plantae medicinales de la Ph. Eur
 - monographie générale Herbal Teas / Plantae ad ptisanam de la Ph. Eur.
- 5e Documents relatifs à la stabilité de la préparation dans l'emballage revendiqué. En cas de revendication d'une durée de conservation inférieure ou égale à 24 mois, le requérant doit disposer de données qui prouvent que les prescriptions de la Ph. Eur. (voir point 4) sont respectées. Une durée de conservation supérieure à 24 mois ne peut être revendiquée que si le requérant est en mesure de fournir pour le médicament des données relatives à la stabilité du produit fini sur toute la durée revendiquée.

5.4 Documents toxicologiques (module 4)

Les substances énoncées à l'annexe 4 OAMédcophy (liste tisanes) sont réputées toxicologiquement connues et ne sont pas soumises à l'obligation de présenter une documentation toxicologique.

5.5 Documents cliniques (module 5)

Les bénéfices offerts par les tisanes mentionnées à l'annexe 4 OAMédcophy (liste tisanes) peuvent uniquement être explicitement revendiqués pour l'adulte en utilisant les allégations thérapeutiques figurant dans cette annexe. L'utilisation des allégations thérapeutiques de cette liste pour les substances mentionnées libère ainsi le requérant de l'obligation de présentation d'une documentation clinique.

5.6 Information sur le médicament et matériel d'emballage

Les textes et les données définis à l'annexe 1 OEMéd (cf. art. 12, al. 1 OEMéd) et les données obligatoires en vertu de l'annexe 4 OAMédcophy (liste tisanes) doivent figurer sur les récipients destinés à être remis, et les exigences énoncées dans le Guide complémentaire *Emballage des médicaments à usage humain HMV4* doivent être respectées.

Si toutes les données peuvent apparaître sur la boîte, aucune notice d'emballage n'est nécessaire.

5.6.1 Exigences supplémentaires**5.6.1.1 Dénomination**

Pour les tisanes unitaires, seul le nom de l'entreprise associé à la désignation commune peut être utilisé en tant que dénomination du médicament.

5.6.1.2 Composition / déclaration

Les exigences applicables à la déclaration sont définies dans le Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4*.

5.7 Modifications portant sur des tisanes unitaires

Toute modification réglementaire portant sur une tisane unitaire autorisée de la catégorie de remise E doit être soumise conformément aux exigences énoncées dans la section « modification concernant les exigences réglementaires » du Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*.

Un allongement de la durée de conservation à plus de 24 mois doit être déclaré en tant que modification en fournissant les documents requis (cf. art. 10 OMéd) conformément au Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*.

6 Autorisation par déclaration de bonbons et de pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E

6.1 Généralités

Les bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E peuvent être autorisés par déclaration pour autant que les conditions énoncées à l'art. 15, al. 2 LPTh et les exigences selon l'art. 38, chapitre 7 OAMédcophy soient remplies et qu'au vu des données dont dispose Swissmedic, il ne semble pas nécessaire que soient soumis et analysés des documents sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des composants (art. 32, al. 1 OASMéd). Les composants admis sont définis à l'annexe 5 OAMédcophy (liste « Bonbons »).

Le dépôt et l'examen de la demande (déclaration) sont régis par l'art. 3 OMéd en relation avec l'art. 32 OASMéd et le chapitre 7 OAMédcophy.

Swissmedic vérifie que la demande d'autorisation satisfait aux exigences du présent guide complémentaire, en particulier en ce qui concerne la composition qualitative et quantitative, la formulation du champ d'application, l'allégation en relation avec les principes actifs, la catégorie de remise et l'emballage. Si l'examen du dossier ne conduit à aucune objection, le médicament est autorisé sans qu'aucun document complémentaire ne soit exigé.

6.2 Critères d'application de la procédure de déclaration

6.2.1 Exigences

Les exigences sont définies à l'art. 13 OAMédcophy.

6.2.2 Champs d'application et allégations admis

Les propriétés revendiquées pour les différents composants (p. ex. expectorant, calmant, désinfectant) déterminent le champ d'application. Plusieurs champs d'application peuvent être revendiqués dans la mesure où la composition le justifie. Les médicaments peuvent être revendiqués comme étant lénitifs. Les allégations décrivent le champ d'application. Les champs d'application et les allégations admis sont indiqués dans la liste des « Bonbons » (annexe 5 OAMédcophy).

Ne sont pas autorisées les expressions susceptibles de faire croire que l'action du médicament a été démontrée ou qu'il possède une action préventive ou des effets curatifs (allégations thérapeutiques). Ne sont pas non plus admises les formulations banalisantes, susceptibles d'inciter à un emploi abusif.

6.3 Documents réglementaires

Les exigences formelles reposent sur le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* et la *Liste des documents à soumettre HMV4* associée.

Le cas échéant, le fabricant des arômes doit présenter la composition qualitative détaillée de ces derniers. Indiquer la composition qualitative ainsi que la quantité pour les excipients pharmaceutiques dans les arômes revêtant un intérêt particulier conformément à l'annexe 3a OEMéd.

La mention « ménage les dents » (« Sympadent ») est subordonnée à la présentation d'un rapport d'expert émanant d'un institut dentaire reconnu.

6.4 Documentation sur la qualité (module 3)

Le requérant doit être en mesure de démontrer à tout moment la qualité du médicament à l'appui d'une documentation analytique, chimique et pharmaceutique qu'il remettra à Swissmedic si celui-ci en fait la demande.

Les documents dont il doit disposer sont les suivants :

- 1er Composition du produit fini (complète, qualitative et quantitative) avec description détaillée de la fonction de chaque composant (principe actif, excipient [□ arôme, colorant, anti-oxydant, conservateur, etc.]).

- 2e Fabrication du produit fini : description narrative et schématique de la fabrication ; documentation des contrôles réalisés en cours de fabrication.
- 3e Spécifications des drogues à partir desquelles chaque principe actif est fabriqué. S'il existe une monographie pour une drogue dans la pharmacopée en vigueur, on doit y faire référence ; les exigences décrites dans la monographie concernée doivent être remplies. S'il n'existe pas de monographie correspondante, le fabricant doit rédiger une monographie interne à l'entreprise pour la drogue utilisée comme matière première qui sera conforme, en termes de contenu et de portée, à une monographie existante et aux prescriptions de la monographie Herbal Drugs / Plantae medicinales de la Ph. Eur.
- 4e Principes actifs : s'il existe une monographie pour un principe actif dans la pharmacopée en vigueur, on doit y faire référence ; toutes les exigences décrites dans la monographie concernée doivent être remplies. S'il n'existe pas de monographie correspondante, le fabricant doit rédiger une monographie interne à l'entreprise pour le principe actif concerné conformément aux prescriptions énoncées dans les monographies générales applicables de la Ph. Eur. (Herbal Drug Extracts / Plantarum medicinalium extracta ou Essential Oils / Aetherolaea, p. ex.).
- 5e Excipients : s'il existe une monographie pour un excipient dans la pharmacopée, on doit y faire référence et les exigences qui y sont décrites doivent être remplies. En l'absence de monographie correspondante, il peut être fait référence à la législation sur les denrées alimentaires, dont les exigences doivent être respectées.
- 6e Récipient primaire : description (y compris schéma de construction) du récipient, spécifications et méthodes analytiques ainsi que documents relatifs à l'innocuité des matériaux utilisés au regard de la finalité.
- 7e Médicament : spécifications comprenant au moins des données sur les essais organoleptiques (aspect, odeur) et galéniques (dimensions, masse moyenne, consistance) ainsi que sur les essais visant à contrôler la pureté (teneur en eau ou perte à la dessiccation, qualité microbiologique).
- 8e Documents relatifs à la stabilité de la préparation dans le récipient primaire revendiqué. En cas de durée de conservation inférieure ou égale à 24 mois, il faut au moins réaliser des tests organoleptiques et des analyses de la pureté. Une durée de conservation supérieure à 24 mois ne peut être revendiquée que si le requérant est en mesure de fournir pour le médicament des données relatives à la stabilité du produit fini sur toute la durée revendiquée.

6.5 Documents toxicologiques (module 4)

Les risques des substances énumérées dans la liste «des Bonbons de l'annexe 5 OAMédcopy sont réputés toxicologiquement connus. En conséquence, tout renvoi à des substances végétales, des préparations à base de plantes et des substances de synthèse qui apparaissent dans cette liste libère le requérant de l'obligation de présenter une documentation toxicologique.

6.6 Documents cliniques (module 5)

Seules les allégations thérapeutiques qui apparaissent dans la liste des « Bonbons » (annexe 5 OAMédcopy) peuvent être utilisées pour revendiquer les bénéfices des substances mentionnées dans cette liste. L'utilisation des allégations thérapeutiques de cette liste pour les substances mentionnées libère le requérant de l'obligation de présentation d'une documentation clinique.

6.7 Information sur le médicament et matériel d'emballage

Toutes les données obligatoires doivent apparaître sur les récipients destinés à être remis aux patients. Conformément à l'art. 14, al. 3 OEMéd, aucune notice d'emballage n'est prévue pour les médicaments qui entrent dans le champ d'application du présent *Guide complémentaire Autorisation par déclaration de tisanes unitaires, bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux HMV4*. Sauf instruction contraire dans le présent guide complémentaire, les exigences énoncées à l'art. 12, al. 1 OEMéd et dans le Guide complémentaire *Emballage des médicaments à usage humain HMV4s* s'appliquent pour les textes et les données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage.

6.7.1 Exigences supplémentaires

6.7.1.1 Conditionnement

La quantité contenue dans un emballage doit être calculée de telle sorte qu'une consommation excessive (notamment en cas d'ingestion de l'intégralité du contenu d'un emballage) ne puisse pas nuire à la santé d'un jeune enfant.

Dans la mesure où la composition est déclarée en poids unitaire (par bonbon), il suffit d'indiquer le poids de remplissage (l'indication du nombre de bonbons par emballage n'étant dès lors pas indispensable).

La date de péremption doit être clairement mentionnée. Le mois et l'année doivent toujours être indiqués et introduits par une des énonciations suivantes :

- « à utiliser jusqu'au ... »
- « durée de conservation / date de péremption : ... » ;
- « à consommer jusqu'au ... » ;
- « date limite d'utilisation : ... ».

6.7.1.2 Dénomination

Les prescriptions fixées par l'art. 9, al. 4 OMéd s'appliquent pour la dénomination des bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux en tant que médicaments. Par ailleurs, les médicaments doivent être désignés en tant que « bonbons / pastilles / perles contre la toux » ou « bonbons / pastilles / perles pour la gorge » afin de les distinguer de denrées alimentaires.

Les excipients (arômes, colorants) ne doivent pas être spécifiquement mis en évidence ni dans la dénomination du médicament, ni dans le texte figurant sur l'emballage.

6.7.1.3 Composition / déclaration

Les exigences applicables à la déclaration sont définies dans le Guide complémentaire *Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4*.

La composition peut être indiquée « pour 100 g » ou « par unité » (1 bonbon). Une déclaration en latin est également admise. Les exigences suivantes doivent être respectées :

- a) Tous les composants actifs doivent être mentionnés en fonction de leur teneur (par ordre décroissant).
- b) Tous les excipients à déclaration obligatoire selon l'art. 14 OEMéd doivent être indiqués.
- c) L'adjonction de sucre, de polyalcools glucidiques (mannitol, sorbitol, etc.) ou d'édulcorants (p. ex. cyclamate) doit être déclarée.
- d) La mention « ménage les dents » accompagnée du logo correspondant (« Sympadent ») est autorisée, mais subordonnée à la présentation d'un rapport d'expert émanant d'un institut dentaire reconnu.

6.8 Modifications relatives à des bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux

Toute modification réglementaire portant sur des bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux de la catégorie de remise E qui sont déjà autorisés doit être soumise conformément aux exigences énoncées au chapitre « modification concernant les exigences réglementaires » du Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*. Les changements de composition en principes actifs du médicament doivent faire l'objet d'une demande de nouvelle autorisation. En revanche, les modifications apportées à la composition du médicament en excipients entrent dans la catégorie « Autre modification réglementaire ».

Si les textes d'emballage sont impactés, il convient de joindre à la demande, outre le formulaire Déclaration complète, les éléments d'emballage modifiés afin que nous puissions les examiner.

Un allongement de la durée de conservation à plus de 24 mois doit être déclaré en tant que modification en fournissant les documents requis (cf. art. 10 OMéd) conformément au Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations HMV4*.