

Guide complémentaire
Critères Annexes 4 à 10 OAMédcophy

Numéro d'identification: ZL103_00_004

Version: 1.2

Date de validité: 01.05.2023

Sommaire

Guide complémentaire	1
1 Terminologie, définitions, abréviations	3
1.1 Terminologie et définitions	3
1.2 Abréviations	3
2 Introduction	3
3 Objet	3
4 Champ d'application	3
5 Description	4
5.1 Critères des listes	4
5.2 Annexes 4 à 10 OAMédcophy	5
5.2.1 Liste des tisanes (annexe 4 OAMédcophy)	5
5.2.1.1 Exigences relatives aux drogues végétales figurant dans la liste des tisanes	5
5.2.2 Liste « Bonbons » (annexe 5 OAMédcophy)	5
5.2.2.1 Exigences relatives aux drogues végétales et aux huiles essentielles figurant dans la liste « Bonbons »	5
5.2.3 Liste SHA (annexe 6 OAMédcophy)	6
5.2.3.1 Exigences relatives aux substances et dilutions figurant dans la liste SHA	6
5.2.4 Liste SC (annexe 7 OAMédcophy)	7
5.2.4.1 Exigences relatives aux substances figurant dans la liste SC	7
5.2.5 Liste Gemmothérapie (annexe 8 OAMédcophy)	7
5.2.5.1 Exigences relatives aux substances et/ou dilutions supplémentaires figurant dans la liste Gemmothérapie	7
5.2.6 Liste des ouvrages de référence (annexe 9 OAMédcophy)	8
5.2.6.1 Exigences relatives aux ouvrages figurant dans la liste des ouvrages de référence	8
5.2.7 Liste SAT (annexe 10 OAMédcophy)	8
5.2.7.1 Exigences relatives aux substances figurant dans la liste SAT	8

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

Procédure de déclaration Autorisation des médicaments par déclaration (chap. 7 OAMédcopy)

1.2 Abréviations

Al.	Alinéa
Art.	Article
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire (<i>Good Laboratory Practice</i> , GLP)
Ch.	Chiffre
Chap.	Chapitre
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
Let.	Lettre
Liste SAT	Liste des substances asiatiques traditionnelles documentées
Liste SC	Liste des sels de Schüssler
Liste SHA	Liste des substances homéopathiques et anthroposophiques
OAMédcopy	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 7 septembre 2018 sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (RS 812.212.24)
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea (Pharmacopée européenne)
Ph. Helv.	Pharmacopée helvétique
p.i.	per iniectionem
TM	Teinture-mère

2 Introduction

Les annexes 4 à 10 OAMédcopy constituent entre autres la base de la procédure de déclaration mentionnée dans l'OAMédcopy ainsi que de certaines des procédures simplifiées mentionnées dans l'OAMédcopy pour l'autorisation de médicaments.

3 Objet

Le présent guide complémentaire décrit les exigences que doit remplir une substance (ou un ouvrage de référence dans le cas de l'annexe 9 OAMédcopy) pour figurer ou être admise dans les listes des annexes 4 à 10 OAMédcopy.

4 Champ d'application

Il est à tout moment possible de soumettre des documents correspondants étayant ou justifiant l'admission ou l'adaptation d'une substance ou l'admission d'un ouvrage de référence via la division Médicaments complémentaires et phytomédicaments (Anhaenge_KPAV@swissmedic.ch).

5 Description

5.1 Critères des listes

Les listes des annexes 4 à 10 OAMédcophy sont régulièrement vérifiées et adaptées si nécessaire au vu de l'état actuel de la science (p. ex. nouvelles connaissances toxicologiques) ainsi que des connaissances dans l'orientation thérapeutique correspondante. Dans ce cadre, Swissmedic tient également compte d'éventuelles propositions d'adaptation émanant de personnes extérieures et justifiées avec des documents probants.

Documents étayant l'admission ou l'adaptation d'une substance dans une des listes

a. (Extraits de la) littérature

En principe, seules les références aux publications spécialisées telles que les pharmacopées, les ouvrages spécialisés ou les articles de revues spécialisées sont possibles.

Si, pour une substance, une monographie figure dans la Pharmacopée ou une autre pharmacopée reconnue selon l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édition de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées, un renvoi à la monographie correspondante suffit.

Dans tous les autres cas, il faut inclure au moins les pages correspondantes ainsi que la page de titre et les mentions légales de l'ouvrage concerné. Les passages auxquels il est concrètement fait référence doivent être mis en évidence. De simples renvois à la littérature, indications de sites Internet ou transcriptions ne suffisent pas.

Le cas échéant, l'ajout d'informations démontrant qu'il s'agit de publications spécialisées d'un éditeur spécialisé est nécessaire. La littérature spécialisée est reconnue comme telle lorsque les connaissances traditionnelles, les expériences accumulées de longue date et leur utilisation selon les principes thérapeutiques correspondants bien établie jusqu'à ce jour sont transmises de manière compréhensible. Dans ce cadre, les auteurs, l'éditeur spécialisé, l'année, le nombre d'éditions, etc. doivent être évalués s'agissant d'un ouvrage bien établi et connu dans l'orientation thérapeutique correspondante. La littérature secondaire ne peut être reconnue que s'il s'agit de mises à jour ou de remaniements de sources primaires (notamment historico-critiques dans certains cas) avec mention obligatoire des références bibliographiques correspondantes.

La littérature publiée non pas chez un éditeur spécialisé, mais chez un éditeur d'ouvrages pratiques, à compte d'auteur ou par une entreprise, par exemple, n'est pas reconnue.

b. Études

Lorsqu'il est fait référence à des études, par exemple pour couvrir des aspects toxicologiques, celles-ci doivent être disponibles et les résultats des études doivent être évalués de sorte qu'ils répondent à un éventuel besoin de révision.

c. Autres documents

Selon la liste qui doit être adaptée, d'autres documents à l'appui de la justification de l'adaptation entrent en ligne de compte. Ces documents doivent être disponibles dans une mesure comparable et être préparés comme des extraits de la littérature.

5.2 Annexes 4 à 10 OAMédcopy

5.2.1 Liste des tisanes (annexe 4 OAMédcopy)

La liste des tisanes répertorie les drogues végétales pour lesquelles l'autorisation par déclaration de la tisane unitaire correspondante est possible en association avec l'allégation thérapeutique correspondante formulée dans la liste.

Les drogues végétales qui figurent dans la liste des tisanes disposent d'une monographie dans la Pharmacopée. L'allégation thérapeutique associée à la drogue concernée remplit les conditions requises pour une classification de la tisane unitaire correspondante dans la catégorie de remise E.

5.2.1.1 Exigences relatives aux drogues végétales figurant dans la liste des tisanes

Pour une drogue végétale figurant dans la liste des tisanes, il faut renvoyer à la monographie sous-jacente de la Ph. Eur. ou de la Ph. Helv.

L'allégation thérapeutique associée à la drogue végétale est prévue pour une utilisation uniquement chez l'adulte, ce qui doit être suffisamment justifié.

S'il existe par exemple une monographie HMPC pour la drogue faisant l'objet d'une demande d'admission dans la liste, il faut dans la mesure du possible y faire référence. Si aucune monographie correspondante n'existe, l'allégation thérapeutique choisie doit être suffisamment justifiée au moyen de publications spécialisées.

La posologie associée à la drogue doit être justifiée et l'innocuité toxicologique liée à cette posologie doit être démontrée.

5.2.2 Liste « Bonbons » (annexe 5 OAMédcopy)

Outre des substances de synthèse, la liste « Bonbons » répertorie en particulier des drogues végétales ainsi que des huiles essentielles. Les substances figurant dans la liste « Bonbons » sont considérées comme toxicologiquement connues et sans risque dans les posologies usuelles.

L'autorisation par déclaration de bonbons et de pastilles pour la gorge et contre la toux dans la catégorie de remise E est possible en association avec les allégations thérapeutiques autorisées (également dans l'annexe 5 OAMédcopy).

5.2.2.1 Exigences relatives aux drogues végétales et aux huiles essentielles figurant dans la liste « Bonbons »

Pour une drogue végétale ou une huile essentielle figurant dans la liste « Bonbons », il faut renvoyer à la monographie sous-jacente de la Ph. Eur. ou de la Ph. Helv.

Pour les drogues végétales et donc aussi pour les préparations obtenues à partir de ces drogues, il faut démontrer de manière détaillée, au moyen de publications, qu'une utilisation en lien avec les allégations thérapeutiques mentionnées dans la liste est courante et surtout sans risque.

Si une huile essentielle doit être admise dans la liste, une teneur minimale par unité doit être définie. Celle-ci doit être choisie de sorte que le domaine d'application revendiqué soit justifié, ce qui doit être démontré en conséquence au moyen de publications.

Pour l'admission d'une huile essentielle dans la liste « Bonbons », il faut en outre tenir compte des aspects de toxicité, en particulier la génotoxicité et la toxicité pour la reproduction. Cela peut s'effectuer de manière expérimentale (conforme aux BPL) ou bibliographique. Il doit être garanti que les données ont été recueillies avec une huile essentielle comparable à l'huile essentielle revendiquée sur le plan qualitatif.

5.2.3 Liste SHA (annexe 6 OAMédcophy)

La liste SHA recense les substances pour lesquelles Swissmedic dispose d'une preuve de la notoriété en homéopathie ou en médecine anthroposophique. Dans la colonne « Autorisation avec présentation d'un dossier restreint sans document sur la sécurité d'emploi et l'innocuité dès » sont indiquées les dilutions ou concentrations à partir desquelles il peut être renoncé à la soumission de documents sur la sécurité et l'innocuité lors de l'autorisation avec dossier restreint (art. 25, al. 1 OAMédcophy). Dans la colonne « Procédure de déclaration dès » sont indiquées les dilutions ou concentrations à partir desquelles les médicaments correspondants peuvent être présentés à Swissmedic pour autorisation, pour autant que les conditions visées à l'art. 27 OAMédcophy soient respectées.

Des exigences relatives à l'étendue des documents requis pour l'autorisation de médicaments spagyriques sont en outre définies dans la liste SHA (art. 39, al. 1, let. d OAMédcophy).

5.2.3.1 Exigences relatives aux substances et dilutions figurant dans la liste SHA

Pour toute nouvelle substance, la notoriété en homéopathie ou en médecine anthroposophique doit être démontrée avec les documents visés à l'annexe 3, ch. 2 OAMédcophy. Les désignations supplémentaires pour la même substance peuvent, le cas échéant, être indiquées comme synonymes.

La matière première doit être définie clairement dans les publications spécialisées ou d'autres documents utilisés comme preuves.

Lorsque seule la notoriété d'une substance est démontrée, mais qu'aucun document sur la sécurité n'est disponible, l'admission de la substance dans la liste SHA est en principe possible pour l'utilisation orale à partir de la dilution D12/C6.

Pour des dilutions inférieures ou un autre mode d'administration (p. ex. p.i.), d'autres documents doivent être disponibles :

- Pour une dilution inférieure à D12/C6, pour une nouvelle substance ou une modification en vue d'une dilution plus faible (ou une concentration plus élevée) pour une substance figurant déjà dans la liste SHA, les documents prouvant la sécurité, l'innocuité et la tolérance de la dilution revendiquée en homéopathie ou en médecine anthroposophique visés à l'annexe 3, ch. 3 et 4 OAMédcophy sont requis. Ces documents doivent se référer au mode d'administration (oral, externe, p.i.) et correspondre à l'état actuel des connaissances scientifiques. Il peut s'agir, par exemple, de la dernière édition d'un manuel de toxicologie. Les recommandations de dilution qui sont données dans des publications homéopathiques spécialisées plus anciennes ne sont pas suffisantes pour prouver la sécurité et l'innocuité.
- Pour les modes d'administration autres que la voie orale (p. ex. p.i.), il faut prouver qu'ils sont courants en homéopathie ou en médecine anthroposophique pour la substance concernée.

Il est possible, dans certains cas, de procéder à une comparaison avec une substance figurant déjà dans la liste SHA, à condition toutefois que les substances soient réellement comparables en termes

de composition (p. ex. sels du même métal) ou de spectre des composants (type et quantité) en ce qui concerne les plantes, et qu'il n'existe pas un risque supplémentaire du fait du type particulier de la substance (p. ex. sel particulier, composé particulier).

Lorsque, pour une nouvelle dilution, il est fait référence à une autre substance figurant déjà dans la liste SHA, la substance en question doit être précisée concrètement et la comparabilité en termes de sécurité et d'innocuité doit être justifiée sur la base de la composition de la substance.

5.2.4 Liste SC (annexe 7 OAMédcophy)

La liste SC contient les substances et dilutions qui sont utilisées dans la thérapie de Schüssler (art. 4, al. 2, let. h OAMédcophy). Toutes les substances et dilutions utilisées conformément à la littérature reconnue en matière de thérapie de Schüssler figurent dans la liste SC.

5.2.4.1 Exigences relatives aux substances figurant dans la liste SC

Pour chaque substance, il faut démontrer au moyen de publications spécialisées qu'elle appartient au système clos de la thérapie de Schüssler. Les dilutions définies dans la thérapie sont mentionnées dans la liste SC.

5.2.5 Liste Gemmothérapie (annexe 8 OAMédcophy)

Les matières premières admises pour les médicaments de gemmothérapie sans ou avec indication (voir art. 27, let. b et art. 35, al. 2 OAMédcophy) sont indiquées dans la liste Gemmothérapie en vertu de l'annexe 8 OAMédcophy.

La liste Gemmothérapie comprend les substances et dilutions qui sont bien établies et courantes en gemmothérapie et qui conviennent également pour la procédure de déclaration d'un point de vue toxicologique.

5.2.5.1 Exigences relatives aux substances et/ou dilutions supplémentaires figurant dans la liste Gemmothérapie

Les substances de la liste Gemmothérapie doivent être étayées par des documents prouvant leur notoriété, leur sécurité et leur innocuité en gemmothérapie.

La notoriété en gemmothérapie doit être attestée par des publications spécialisées correspondantes et sur une période suffisamment longue d'au moins 30 ans (comme pour les orientations thérapeutiques de l'homéopathie, de la spagyrie, etc. ; annexe 3, ch. 2.1, let. c et d OAMédcophy). Pour cela, des publications spécialisées ou des documents d'entreprise apportant la preuve de la fabrication et de l'utilisation sur au moins 30 ans sont requis. La matière première doit être clairement définie dans les documents. Si un médicament est autorisé par déclaration en tant que médicament homéopathique contenant une substance figurant dans la liste SHA sous forme d'extrait glycéринé, la notoriété de la substance en gemmothérapie n'est pas pour autant démontrée.

Pour prouver la sécurité et l'innocuité, un renvoi à la substance mentionnée dans la liste SHA est possible, pour autant qu'il puisse en outre être démontré que la substance végétale utilisée dans la liste SHA et dans la liste Gemmothérapie est comparable sur le plan qualitatif et quantitatif en ce qui concerne les composants pertinents pour la sécurité.

La preuve de la notoriété et de la sécurité en gemmothérapie est requise pour chacune des substances. Par conséquent, une simple énumération des substances figurant dans la littérature spécialisée n'est pas suffisante.

En principe, seules les dilutions TM et D1 ainsi que les formes pharmaceutiques orales gouttes ou spray sont prévues dans la procédure de déclaration, car pour les autres dilutions et formes pharmaceutiques, il n'existe pas de preuve suffisante de leur utilisation en gemmothérapie à ce jour.

5.2.6 Liste des ouvrages de référence (annexe 9 OAMédcophy)

Dans la liste des ouvrages de référence figurent des références bibliographiques qui contiennent des formulations et des formules classiques traditionnelles et bien établies pour une autorisation d'associations médicamenteuses fixes de la médecine asiatique sans indication dans le cadre d'une procédure simplifiée et par déclaration.

5.2.6.1 Exigences relatives aux ouvrages figurant dans la liste des ouvrages de référence

Pour un ouvrage de la liste des ouvrages de référence, il faut apporter la preuve qu'il s'agit d'un ouvrage éprouvé et connu dans l'orientation thérapeutique concernée de la médecine asiatique et qu'il mentionne des formulations ou des formules traditionnelles ou classiques qui ont été transmises dans l'orientation thérapeutique concernée sur plusieurs décennies (afin que leur utilisation, leur sécurité et leur innocuité puissent être considérées comme démontrées empiriquement). L'ouvrage en question doit en outre contenir des informations relatives aux contre-indications, aux effets indésirables ainsi qu'aux recommandations posologiques.

L'ouvrage de référence concerné doit être disponible et non épuisé.

5.2.7 Liste SAT (annexe 10 OAMédcophy)

La liste SAT contient des substances qui sont bien établies et courantes dans les orientations thérapeutiques asiatiques définies en vertu de l'OAMédcophy. Les substances mentionnées sont des drogues brutes, c'est-à-dire des substances d'origine végétale ainsi que des substances d'origine minérale. Ces substances sont utilisées comme des matières premières destinées à être transformées en principes actifs et en médicaments prêts à l'emploi. Dans ce cadre sont mentionnées aussi bien des substances sans prétraitement que des substances prétraitées. Les substances figurant dans cette liste ne sont pas d'origine animale ou humaine.

5.2.7.1 Exigences relatives aux substances figurant dans la liste SAT

Les exigences sont définies à l'art. 32 OAMédcophy. Si, pour une substance, une monographie figure dans la Pharmacopée ou une autre pharmacopée reconnue selon l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édiction de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées, un renvoi à la monographie correspondante suffit.

En revanche, si une monographie d'une autre pharmacopée doit être utilisée comme référence de qualité pour une substance, la monographie doit être disponible en anglais ou dans une langue officielle et être soumise à Swissmedic. La monographie de pharmacopée en question doit satisfaire aux exigences de la Pharmacopée. En matière de contenu et d'étendue, il doit y avoir conformité avec la monographie *Drogues végétales / Plantae medicinales* de la Ph. Eur. En particulier les

contrôles concernant la garantie de l'identité, la pureté et, si nécessaire, la teneur en composants pertinents doivent faire partie intégrante de la monographie à laquelle il est fait référence pour une substance.

L'emploi courant d'une nouvelle substance et donc son utilisation de longue date doivent être prouvés. Les champs d'application traditionnels doivent être documentés et attestés en conséquence au moyen de publications.

Une recommandation posologique usuelle doit en outre faire partie intégrante des informations requises concernant une nouvelle substance.

Il convient de documenter si la substance concernée est utilisée sous forme de substance individuelle ou en association.

Les contre-indications, les effets indésirables possibles ainsi que – le cas échéant – les limitations d'emploi selon les principes de l'orientation thérapeutique concernée de la médecine asiatique doivent également être documentés.

Des données actuelles sur la toxicologie ainsi que sur les composants / groupes de composants potentiellement pertinents sur le plan toxicologique doivent être soumises en complément. Dans ce cadre, il faut considérer s'il est possible de prévenir d'éventuels effets toxiques (prévenir le surdosage) par des limitations de la posologie (posologie maximale) ou de la durée du traitement. L'objectif doit être d'apporter la preuve de l'innocuité de la substance qui doit être admise dans la liste SAT.

Concernant les aspects susmentionnés, un référencement complet et compréhensible est nécessaire. Idéalement, plusieurs sources d'auteurs différents seront présentées afin que les données revendiquées puissent être considérées comme consolidées et suffisamment documentées.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.2	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
1.1	Révision de la liste des abréviations	stb, lap
1.0	Nouveau document	spm, lap, heb, moj