

Informations réglementaires du secteur Mise sur le marché 2017

# Révision de la LPT<sub>h</sub> 2 ⇒ Aspects nouveaux relatifs aux MCP



Division Médicaments complémentaires et phytomédicaments

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

# Nouveaux aspects relatifs aux phytomédicaments et aux médicaments complémentaires

- Nouvelles définitions des *phytomédicaments* et des *médicaments complémentaires* au niveau de la LPTh.
- Ajout des exigences applicables aux dossiers d'autorisation de phytomédicaments dans l'OAMédcophy (= adoption de certaines des dispositions des Instructions sur les phytomédicaments).
- Élargissement de l'autorisation de mise sur le marché sur annonce à d'autres groupes de médicaments (dont les thés (tisaines unitaires) de la catégorie de remise E et les bonbons).
- Définition des prescriptions fondamentales pour d'autres médicaments relevant d'autres orientations thérapeutiques de la médecine complémentaire (gemmothérapie notamment).

# Nouvelle procédure d'autorisation simplifiée pour les préparations MCP

## *Art. 14, al. 1, LPT<sub>h</sub>*

- Let. a<sup>bis</sup>      Principes actifs autorisés depuis 10 ans dans un pays de l'UE / AELE
- Let. a<sup>ter</sup>      Médicaments non soumis à ordonnance ; utilisés à des fins médicales depuis 30 ans dont 15 ans dans l'UE / AELE
- Let. a<sup>quater</sup>    Médicaments cantonaux (autorisés depuis 15 ans dans un canton)
- Let. b            Médicaments complémentaires
- Let. c<sup>bis</sup>        Phytomédicaments (utilisation traditionnelle, **usage bien établi**)

⇒ De nouvelles procédures viennent s'ajouter aux procédures d'autorisation simplifiées existantes

# Définition des concepts selon la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub> 2)

*a<sup>ter</sup>. médicaments de la médecine complémentaire avec mention de l'indication:*  
les médicaments portant la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui sont obtenus selon les prescriptions de fabrication de médecines complémentaires telles que l'homéopathie, la médecine anthroposophique ou la médecine asiatique traditionnelle et dont le champ d'application est défini selon les principes de la thérapeutique concernée;

*a<sup>quater</sup>. médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication:*  
les médicaments de la médecine complémentaire ne portant pas la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui sont destinés à un usage thérapeutique individuel;

*a<sup>quinquies</sup>. phytomédicaments:* médicaments avec mention de l'indication ne contenant comme principes actifs qu'une ou plusieurs substances végétales ou préparations végétales et qui ne sont pas classifiables dans les médicaments de la médecine complémentaire;

# Révision des catégories de remise des médicaments

<i>Cat. de remise / phytoméd. autorisés (fin 2016)</i>	
A	1
B	16
B/D*	7
C	21
C/D*	2
D	463
E	124

<b>Cat. de remise / méd. compl. autorisés (fin 2016)</b>	
A	9
B	352
B/C*	2
B/D	8
C	217
C/D	2
D	516

\* classement en fonction  
du dosage /  
de la taille de l'emballage

- Nombre élevé de médicaments MCP dans la catégorie de remise C.
- Inclusion de la remise des médicaments prévus à l'art. 25 de la LPT<sup>h</sup> dans le nouveau profil professionnel de « naturopathe avec diplôme fédéral ».