

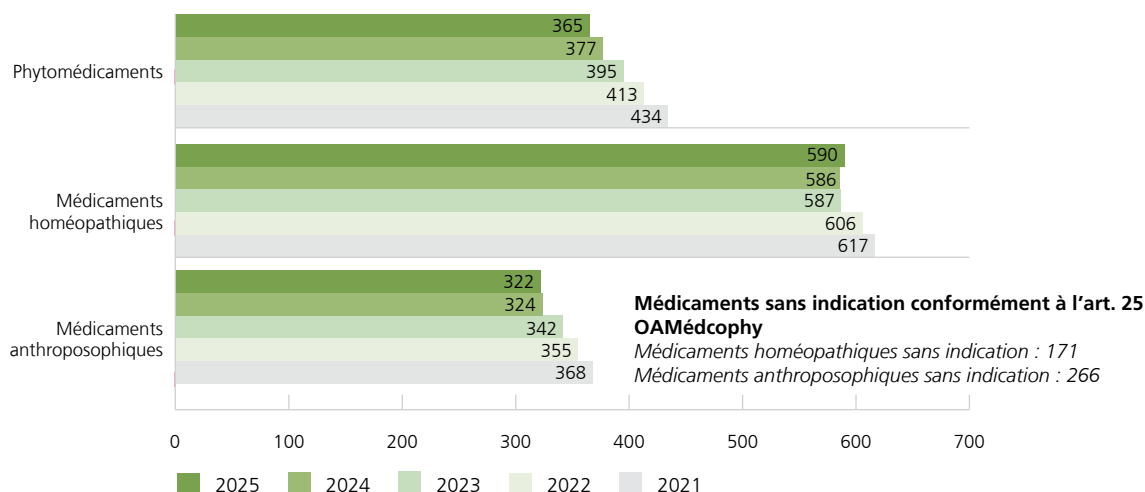


**Autorisations de mise sur le marché
de médicaments complémentaires
et de phytomédicaments
2025**

Table des matières

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Médicaments complémentaires et phytomédicaments autorisés, hors médicaments autorisés sur déclaration | 3 |
| 2 | Nouvelles autorisations de médicaments complémentaires et de phytomédicaments délivrées en 2025 | 4 |
| 3 | Médicaments complémentaires sans indication autorisés sur déclaration | 6 |
| 4 | Actualités de la division Médicament complémentaires et phytomédicaments (MCP) | 7 |

1 Médicaments complémentaires et phytomédicaments autorisés, hors médicaments autorisés sur déclaration



En 2025, la tendance à la baisse du nombre de phytomédicaments autorisés s'est poursuivie, leur nombre chutant à 365. En revanche, le nombre d'autorisations de mise sur le marché délivrées pour des médicaments homéopathiques (590) et anthroposophiques (322) est resté globalement stable par rapport à l'année précédente. Il convient de noter que le nombre de médicaments homéopathiques et anthroposophiques autorisés inclut également ceux sans indication au sens de l'art. 25 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy, RS 812.212.24) et que ces derniers ont été pris en compte en conséquence dans le diagramme. En ce qui concerne les médicaments asiatiques (5) et les médicaments d'autres orientations thérapeutiques de la médecine complémentaire (5), qui ne sont pas représentés, le nombre d'autorisations délivrées n'a pas changé au cours des dernières années.

Le nombre de phytomédicaments autorisés a considérablement diminué ces dernières années, bien que le cadre réglementaire soit resté en grande partie identique. L'importance croissante des compléments alimentaires à base de plantes ainsi que des dispositifs médicaux est considérée comme un facteur déterminant dans ce domaine. Dans ce contexte, de nombreux fabricants optent de préférence pour ces catégories de produits, ce qui a pour conséquence une réduction de la diversité phytothérapeutique.

2 Nouvelles autorisations de médicaments complémentaires et de phytomédicaments délivrées en 2025

Les médicaments complémentaires avec indication 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 (LPTh ; RS 812.21) ou comme médicaments complémentaires sans indication selon l'art. 25 OAMédcophy. Les phytomédicaments font l'objet soit d'une procédure d'autorisation ordinaire selon l'art. 11 LPTh, soit d'une procédure d'autorisation simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. c^{bis} LPTh.

Au total, en 2025, onze médicaments complémentaires et phytomédicaments ont été autorisés selon ces procédures, dont cinq médicaments avec indication. Pour la première fois, une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un phytomédicament selon l'art. 11 LPTh (procédure ordinaire, nouveau principe actif) a été déposée en application de l'art. 13 avec statut de médicament orphelin et l'autorisation a été accordée pour le marché suisse.

Vue d'ensemble des nouvelles autorisations délivrées en 2025 pour des médicaments complémentaires

| Numéro d'autorisation | Dénomination | Champ d'application | Orientation thérapeutique |
|-----------------------|---|---|-----------------------------|
| 69519 | Digestodoron N, gouttes buvables | Selon la connaissance anthroposophique de l'être humain et de la nature, Digestodoron N peut être utilisé en cas de perturbations des rythmes digestifs (p. ex. des activités de sécrétion et de motilité) et des troubles gastro-intestinaux qui en résultent, tels que brûlures d'estomac, flatulences, constipation, diarrhées (même en alternance), douleurs abdominales ou crampes. Grâce à son effet rythmisant, Digestodoron N harmonise la digestion. | Médicament anthroposophique |
| 69741 | Viburcol, comprimés | Selon la conception homéopathique, Viburcol peut être utilisé en cas d'états d'agitation et d'irritabilité, avec ou sans fièvre, chez les enfants à partir de 2 ans (p. ex. lors de poussées dentaires, de coliques intestinales légères ou d'insomnie) ainsi qu'en cas d'infections banales. | Médicament homéopathique |

| Numéro d'autorisation | Dénomination | Champ d'application | Orientation thérapeutique |
|-----------------------|--|--|-------------------------------------|
| 69844 | Le septième chaud d'Adler, poudre en sachet pour solution buvable | <p>Selon le principe thérapeutique biochimique du Dr Schüssler, le septième chaud d'Adler peut être utilisé en cas de troubles spasmodiques aigus tels que</p> <ul style="list-style-type: none"> • coliques légères et crampes légères de la musculature lisse de l'appareil digestif (p. ex. crampes d'estomac, troubles intestinaux, constipation, flatulences) • crampes menstruelles légères et accompagnement de l'accouchement en cas de légères contractions de l'accouchement et de crampes. <p>troubles fonctionnels tels que</p> <ul style="list-style-type: none"> • légère migraine débutante ou maux de tête de type migraineux • douleurs nerveuses légères • tension nerveuse légère, comme le trac et le stress. | Médicament de thérapie de Schüssler |
| 70049 | Pollen (Dactylis glomerata ex polline), gouttes buvables | Autorisation sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | Médicament homéopathique |
| 70050 | Pollen (Dactylis glomerata ex polline), granules | Autorisation sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | Médicament homéopathique |
| 70134 | Vaccinotoxinum, granules | Autorisation sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | Médicament homéopathique |
| 70149 | Arnica comp. / Formica N, crème | Autorisation sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | Médicament anthroposophique |
| 70172 | Hamamelis comp., crème | Autorisation sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | Médicament anthroposophique |
| 70279 | Antimonite D1, crème | Autorisation sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24) | Médicament anthroposophique |

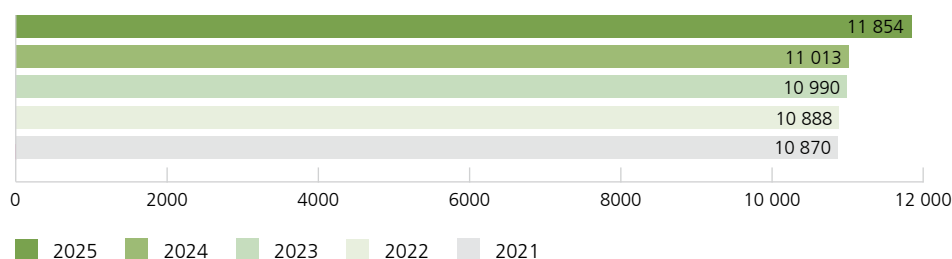
Vue d'ensemble des nouvelles autorisations de phytomédicaments en 2025

| Numéro d'autorisation | Dénomination | Champ d'application | Orientation thérapeutique |
|-----------------------|-------------------------------------|--|---------------------------|
| 69715 | Beroseren, comprimés enrobés | Beroseren est traditionnellement utilisé pour améliorer le bien-être en cas de fatigue nerveuse et pour favoriser le sommeil. | N05C |
| 70069 | Filsuvez, gel | Filsuvez est utilisé pour le traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique et jonctionnelle chez les patients dès l'âge de 6 mois. | D03AX13 |

3 Médicaments complémentaires sans indication autorisés sur déclaration

Les médicaments sans indication peuvent, en plus de la procédure d'autorisation décrite ci-dessus, être autorisés selon la procédure de déclaration prévue au chapitre 7 de l'OA-Médcophy. Il s'agit de médicaments homéopathiques, de médicaments anthroposopiques et de médicaments de gemmothérapie. En 2025, le nombre de médicaments complémentaires sans indication autorisés dans le cadre de la procédure de déclaration – qu'il s'agisse d'unitaires ou de complexes – a augmenté par rapport à l'année précédente (11 854 médicaments) en raison d'un transfert d'autorisation. Le nombre de médicaments sans indication autorisés dans le cadre de la procédure de déclaration comprend également 78 médicaments vétérinaires. En 2025, aucun médicament de la médecine traditionnelle chinoise (MTC) sans indication n'a été autorisé dans le cadre de la procédure de déclaration.

Médicaments complémentaires sans indication autorisés sur déclaration



4 Actualités de la division Médicaments complémentaires et phytomédicaments (MCP)

Autorisation d'un phytomédicament avec le statut de médicament orphelin

Le 25 juillet 2025, Swissmedic a autorisé le médicament Filsuvez en application de l'article 13 LPT^h, sur la base des résultats de l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Filsuvez contient comme principe actif un extrait sec d'écorce de différentes espèces de bouleau et est utilisé pour le traitement des plaies survenant chez les patientes et patients atteints de deux formes d'épidermolyse bulleuse (EB) : la variante dystrophique et la variante jonctionnelle. L'épidermolyse bulleuse est une maladie génétique rare qui rend la peau extrêmement sensible, de sorte qu'elle peut facilement former des cloques ou se déchirer. Cela se traduit souvent par des plaies chroniques difficiles à guérir, qui affectent considérablement la vie des personnes concernées. Ces maladies étant des maladies rares, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*).

10^e table ronde MCP : La division MCP dialogue avec les parties prenantes

Le 2 juillet 2025 a eu lieu la dixième table ronde MCP, un temps d'échange qui réunit Swissmedic (SMC) et les associations et l'industrie des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (MCP). Cette plateforme encourage depuis des années la collaboration, le dialogue et la compréhension mutuelle entre Swissmedic et ses parties prenantes du domaine des médicaments complémentaires et des phytomédicaments.

Numérisation de Swissmedic

Swissmedic investit dans la numérisation de ses systèmes et des processus. La division KPA travaille à la numérisation progressive de la procédure de déclaration de médicaments complémentaires sans indication, c'est-à-dire au remplacement du logiciel HOMANT, et à l'intégration dans le nouveau portail Swissmedic. En 2025, des travaux préparatoires internes ont eu lieu afin d'impliquer des parties prenantes externes au cours de l'année suivante.

Meetings entre requérants et Swissmedic

Afin de soutenir les entreprises et dans l'intérêt de l'efficacité des procédures d'autorisation, Swissmedic organise des meetings avec les requérants pour échanger mutuellement des informations et pour clarifier les questions de contenus et de procédures. L'année dernière, cinq séances entre la division MCP et ses parties prenantes ont été organisées. Swissmedic recommande vivement aux parties prenantes de tirer profit de cette opportunité.

Mentions légales

Éditeur

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

Mise en page et composition

Swissmedic, division Communication

© Swissmedic 2026 | Tous droits réservés

