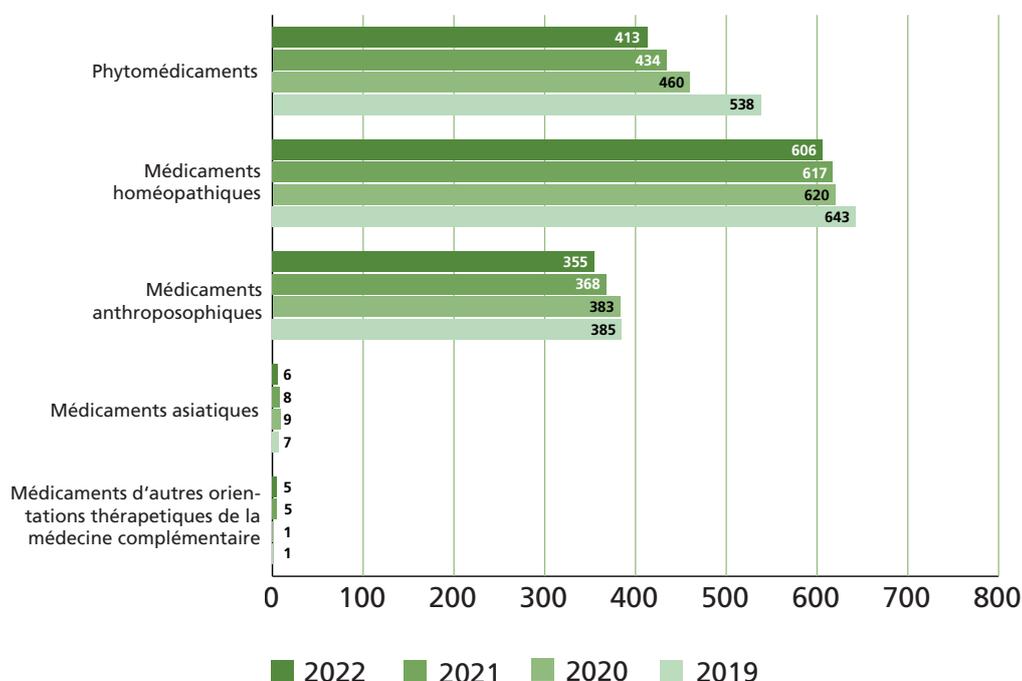




Autorisations de mise sur le marché de  
médicaments complémentaires et de  
phytomédicaments  
2022

## Médicaments complémentaires et phytomédicaments autorisés, sans procédure de déclaration (de 2019 à 2022)



Durant l'exercice 2022, le nombre de médicaments autorisés, qu'ils soient homéopathiques (606), anthroposophiques (355), asiatiques (6) ou qu'ils relèvent d'autres orientations thérapeutiques de la médecine complémentaire (5), a à nouveau baissé. Tel est également le cas pour les phytomédicaments (413), sachant toutefois que le recul du nombre d'autorisations de mise sur le marché se révèle plus marqué encore au fil des ans pour ce type de médicaments.

## Demandes de nouvelle autorisation de médicaments complémentaires avec indication et phytomédicaments en 2022

Les médicaments complémentaires et les phytomédicaments peuvent être autorisés selon les procédures d'autorisation simplifiées prévues à l'art. 14, al. 1, let. b de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21) et à l'art. 14, al. 1, let. c<sup>bis</sup> LPT. Au total, 12 médicaments ont été autorisés selon ces procédures.

Par ailleurs, une demande a pu être clôturée en application de la procédure prévue à l'art. 13 LPT (« Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger ») et une autre en application de la procédure visée à l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT.

## Nouvelles autorisations de médicaments complémentaires avec indication en 2022

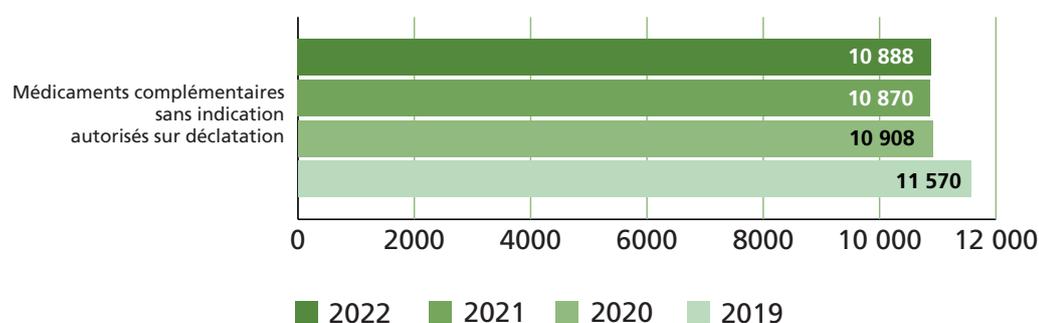
N° d'AMM	Dénomination	Champ d'application
67484	Similasan Réactions allergiques des yeux N, gouttes pour les yeux, monodoses	Selon la conception homéopathique, peut être utilisé localement en cas de réactions allergiques (p. ex. rhume des foins) des muqueuses oculaires et des paupières avec des symptômes tels que : démangeaisons et brûlures, rougeurs, enfléments.
67485	Similasan Yeux secs N, gouttes pour les yeux, monodoses	Selon la conception homéopathique, peut être utilisé en cas de sécheresse oculaire accompagnée de symptômes tels qu'une sensation de sable dans les yeux, des yeux légèrement irrités ou larmoyants.
67562	Similasan Yeux enflammés N, gouttes pour les yeux, monodoses	Selon la conception homéopathique, peut être utilisé en cas de formes non infectieuses et légères d'inflammations de la conjonctive et du bord des paupières dues à des facteurs environnementaux irritants, avec des symptômes tels que rougeur et brûlure au niveau des yeux.
67564	Similasan Yeux surmenés N, gouttes pour les yeux, monodoses	Selon la conception homéopathique, peut être utilisé en cas d'yeux surmenés et larmoyants et en traitement de soutien en cas de sollicitation intensive des yeux.
68347	Coryzalia, liquide oral en récipient unidose	Selon la conception homéopathique en cas de rhumes.
68333	Adler Euclim, comprimés	Conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler, peut être utilisé en cas de troubles menstruels et liés à la ménopause, par exemple de légères crampes pendant les règles, changements d'humeur, agitation intérieure, troubles du sommeil et bouffées de chaleur.
68315	abnobaVISCUM Fraxini, médicament anthroposophique	Selon la conception anthroposophique de l'homme et de la nature, à titre de traitement adjuvant lors d'affections malignes chez l'adulte.

## Nouvelles autorisations de phytomédicaments en 2022

N° d'AMM	Dénomination	Champ d'application
68064	Buscomint, capsules molles gastro-résistantes	Pour le soulagement symptomatique de douleurs abdominales, de crampes gastro-intestinales légères et de flatulences, en particulier chez les patients atteints du syndrome du côlon irritable.
68067	SimiMed Ginkgo, comprimés pelliculés	Pour le traitement symptomatique des baisses des facultés intellectuelles, en cas de claudication intermittente, de vertiges et d'acouphènes.
68866	Zeller Ménopause, comprimés	En cas de troubles de la ménopause.
68362	Ginkgo Spirig HC, comprimés pelliculés	Pour le traitement symptomatique de la diminution des facultés intellectuelles, en cas de claudication intermittente, de vertiges et d'acouphènes.
68555	Kaloba Direct, granulés	Pour le traitement des symptômes de la bronchite aiguë.
68641	Umckaloabo Direct, granulés	Pour le traitement des symptômes de la bronchite aiguë.
68993	Klostergarten tisane pectorale Hieronymus N, tisane médicinale	Atténue l'envie de tousser, expectorant.

## Médicaments complémentaires sans indication, autorisés sur déclaration (de 2019 à 2022)

Le nombre de médicaments homéopathiques et anthroposophiques, de médicaments de gemmothérapie et de médicaments chinois sans indication qui ont été autorisés en 2022 sur déclaration a légèrement augmenté (10 888 médicaments).

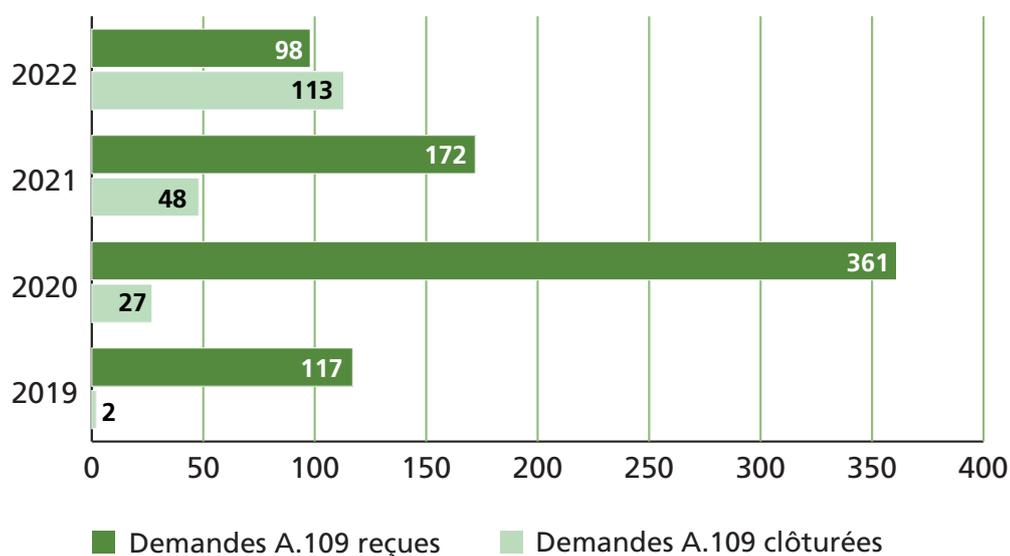


Le nombre de médicaments de gemmothérapie sans indication autorisés sur déclaration est passé de 64 en 2021 à 96 en 2022.

C'est la première fois que 20 médicaments de la médecine chinoise sans indication ont pu être autorisés sur déclaration en application de l'art. 31 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy ; RS 812.212.24).

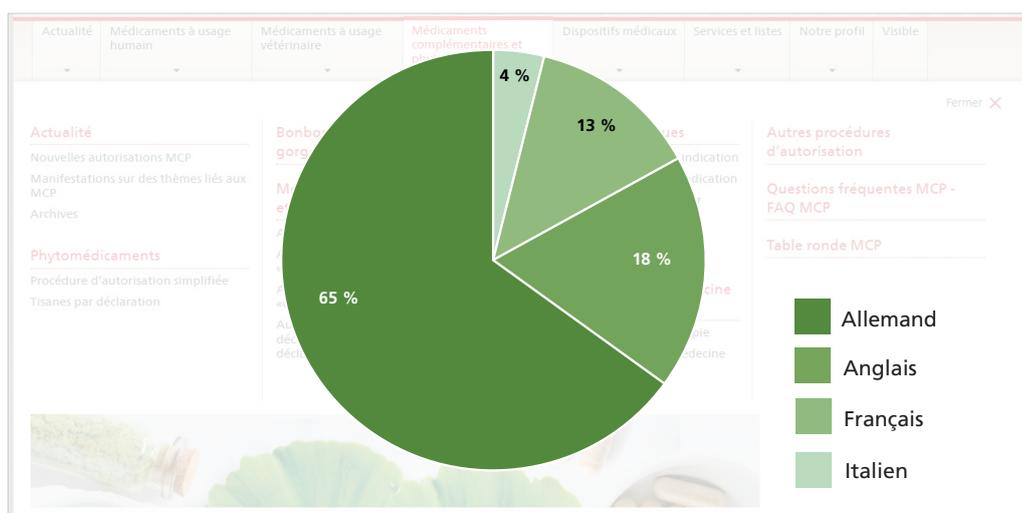
### Modifications A.109 concernant les exigences réglementaires Mise en œuvre des nouvelles exigences au sens de l'OEMéd révisée

Suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques le 1er janvier 2019, la déclaration complète est devenue obligatoire pour tous les médicaments. Les adaptations aux nouvelles dispositions légales, qui visent à respecter les exigences réglementaires, doivent faire l'objet d'une demande de modification A.109. Le nombre de demandes A.109 ayant pu être clôturées en 2022 a doublé par rapport à 2020 et 2021.



## La page de la division Médicaments complémentaires et phytomédicaments (MCP) fait peau neuve

Sur le site web de Swissmedic, la page de la division KPA a été restructurée dans les quatre langues et son contenu a été remanié en profondeur en juillet 2022. Depuis lors, 11 200 clics ont été enregistrés au total, répartis dans les différentes langues comme indiqué dans le graphique suivant :



[www.swissmedic.ch/mcp](http://www.swissmedic.ch/mcp)

### 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](http://www.swissmedic.ch)

### Mise en page et rédaction

Swissmedic, Division Communication

© Swissmedic 2023 | Tous droits réservés