

# Procédures d'autorisation de mise sur le marché des phytomédicaments (à usage humain)

**Autorisation ordinaire / nouveau principe actif**  
Art. 11 LPT

**Médicaments et procédés autorisés à la mise sur le marché à l'étranger**  
Art. 13 LPT

**Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché**  
Art. 14 LPT

**Autorisation fondée sur une déclaration**  
Art. 15 LPT

**Médicaments en co-marketing**  
Art. 34 ss OASMed

**Procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché**  
Art. 14, al. 1, let. a LPT  
(principe actif connu)  
Art. 14, al. 1, let. a<sup>bis-quater</sup> LPT

**Phytomédicaments**  
Art. 14, al. 1, let. c<sup>bis</sup> LPT et  
art. 8 à 11 OAMédcopy

**Procédure de déclaration pour les thés**  
Art. 15, al. 1, let. b LPT  
Art. 12 OAMédcopy

**Phytomédicaments contenant un principe actif connu**  
  
(Médicament dont le principe actif végétal est/était contenu dans un médicament de comparaison suisse)

**Phytomédicaments à l'usage bien établi**  
  
(Phytomédicament contenant un principe actif faisant l'objet d'un usage médical depuis 10 ans dans un pays de l'UE ou de l'AELE)

**Phytomédicaments d'usage traditionnel**  
  
(Phytomédicament faisant l'objet d'un usage médical depuis 30 ans, dont 15 ans dans un pays de l'UE ou de l'AELE)

**Vert** : procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché spécifiques aux **médicaments à base de plantes** qui sont décrites en détail dans le **Guide complémentaire Autorisation de phytomédicaments H MV4** ou le **Guide complémentaire Autorisation par déclaration de tisanes unitaires, bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux H MV4**.

**Gris** : procédures d'autorisation de mise sur le marché générales.