

Informations réglementaires du secteur Mise sur le marché 2017

Autorisation sur annonce



Division Médicaments complémentaires et phyto-médicaments

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • www.swissmedic.ch

Bases légales

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21)
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21)
- Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22)
- Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy, RS 812.212.24)

Documents complémentaires :

- Aide-mémoire HOMANT
- Articles publiés dans le Journal Swissmedic
- Manuel HOMANT hors connexion
- Autorisation sur annonce de bonbons et de pastilles contre la toux et pour la gorge de la catégorie de remise E

(à partir de 2019)

- Guide complémentaire complet sur toutes les procédures d'annonces

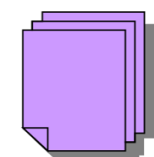
Aperçu du processus

Liste des substances

- Liste SHA
- Liste SAT
- Liste « Thés »
- Liste « Bonbons »



Notifications

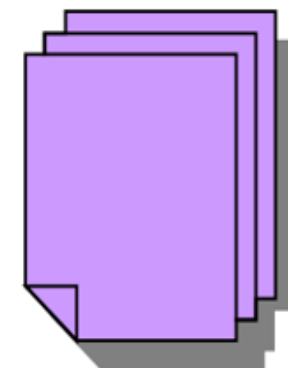


- **HOMANT** (médicaments homéopathiques et anthroposophiques)
- **HOMANT Asia** (médicaments asiatiques)
- « **Thés** » (thés (tisanes unitaires) de la catégorie de remise E) à compter de l'entrée en vigueur de la LPT_{H2}
- « **Bonbons** » (bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux) à compter de l'entrée en vigueur de la LPT_{H2}

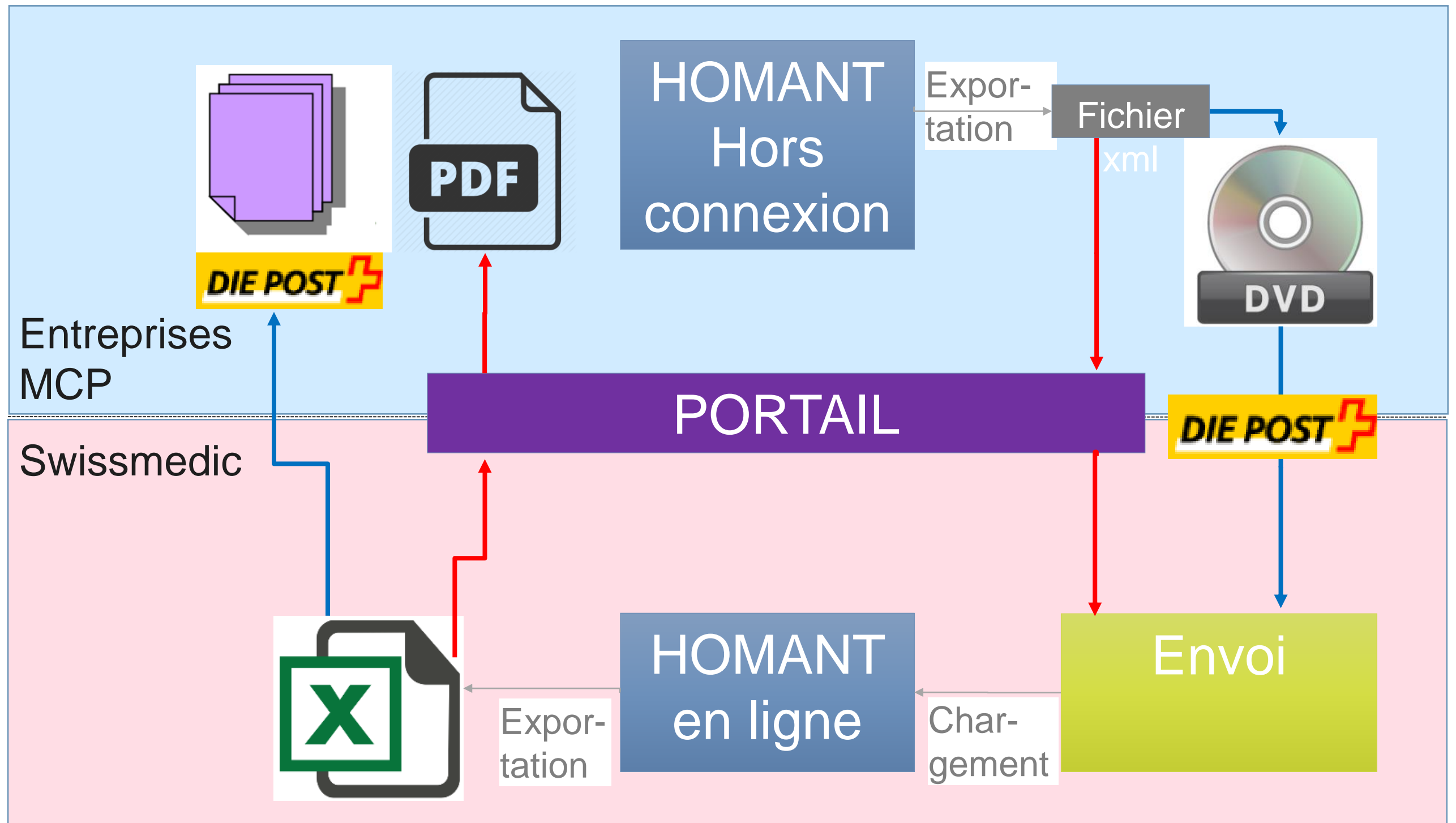
Dossier de base

(+ dossier maître)

+ documentation sur la qualité



Les systèmes HOMANT



Introduction des données

- « Avant »



Données sur la préparation dans HOMANT sous forme de fichier xml.

Sur CD par la poste.

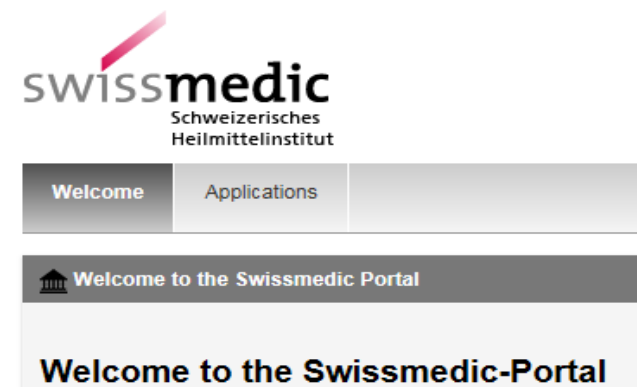
- « Désormais »

Données sur la préparation dans HOMANT sous forme de fichier xml.

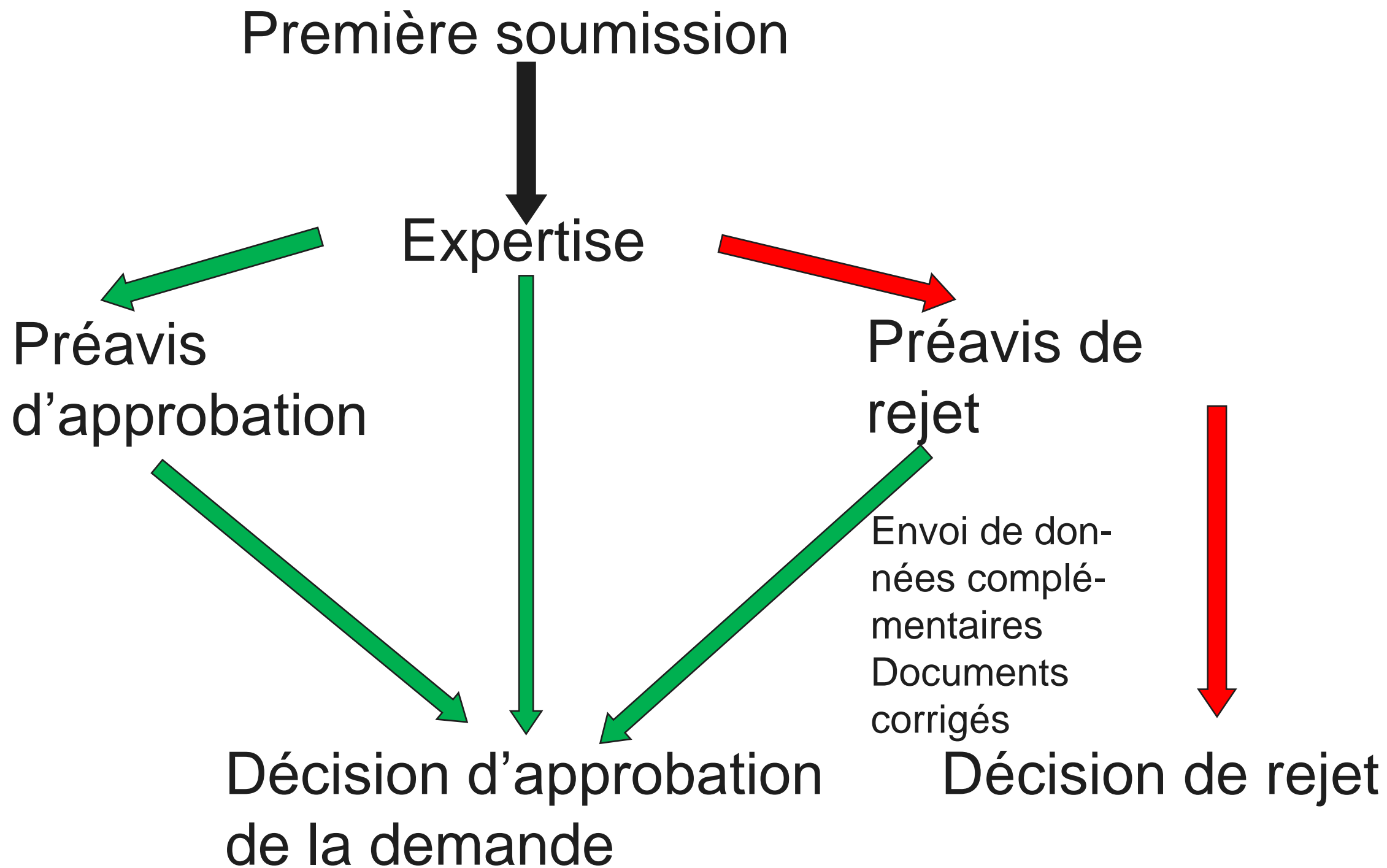
Par le biais du portail sur le site Internet de Swissmedic.

Dépôt gratuit mais obligatoire d'une demande unique d'accès en tant qu'utilisateur du portail.

⇒ <https://www.gate.swissmedic.ch/portal/group/swissmedic>



Examen des annonces de préparations



Délai d'examen par Swissmedic : 150 jours

Attention :

■ Données à fournir lors de l'annonce de la préparation

Les données à fournir lors de l'annonce de la préparation correspondent-elles à celles qui figurent dans la version actuelle approuvée du dossier de base (forme galénique et orientation thérapeutique notamment) ?

Remarque au sujet du dossier de base : personne de contact à jour ?

⇒ FO Dossier de base pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/kpa/homant.html>

■ Choix de la dilution lors de l'annonce de la préparation

Prise en compte des catégories de remise B et D, dilutions les plus basses correspondantes indiquées dans la liste SHA.

⇒ Annexe 4 : liste SHA, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/kpa/homeopathic-anthroposophic-medicines/wegleitung.html>

■ Précisions relatives à la matière première

Nécessité de fournir des données spécifiques à la préparation

⇒ HB Manuel HOMANT hors connexion, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/kpa/homant.html>

■ Textes et données figurer sur les récipients et le matériel d'emballage

Selon OMéd, annex 1a