

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	2
1.1	Terminologie et définitions	2
1.2	Abréviations.....	2
2	Introduction et objet	3
3	Champ d'application	3
4	Bases légales.....	4
4.1	Autorisation de mise sur le marché.....	4
4.2	Procédures après délivrance de l'autorisation	5
5	Description / exigences générales / principes d'examen	5
5.1	Vue d'ensemble des procédures d'autorisation possibles pour les préparations sans indication	5
5.2	Exigences formelles	5
5.3	Autres exigences	5
5.4	Pharmacovigilance	5
5.5	Délais	5
5.6	Émoluments	5
6	Autorisation fondée sur une déclaration des médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que des médicaments de gemmothérapie sans indication .	6
6.1	Conditions à satisfaire pour l'autorisation fondée sur une déclaration	6
6.2	Déroulement de la procédure de déclaration	6
6.3	Dossier de base.....	7
6.4	Dossiers maîtres.....	7
6.4.1	Dossier maître « substance / groupe de substances » (art. 39, al. 1, let. a OAMédcopy)...	8
6.4.2	Dossier maître « substance / groupe de substances » pour formulaires <i>Produits d'origine animale ou humaine H MV4</i> (art. 39, al. 1, let. a OAMédcopy).....	9
6.4.3	Dossier maître « forme pharmaceutique » (art. 39, al. 1, let. b OAMédcopy)	9
6.4.4	Dossier maître « règle de fabrication » (art. 39, al. 1, let. c OAMédcopy).....	10
6.4.5	Dossier maître « substance / groupe de substances » pour principes actifs spagyriques (art. 39, al. 1, let. d OAMédcopy)	10
6.5	Déclarations individuelles	10
6.5.1	Exigences relatives aux déclarations individuelles.....	11
6.5.2	Exigences spécifiques aux déclarations	11
6.6	Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage.....	11
6.6.1	Données.....	11
6.6.2	Soumission de textes d'emballage.....	12
6.6.3	Déclaration	12
7	Procédures après délivrance de l'autorisation fondée sur une déclaration pour des médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que des médicaments de gemmothérapie sans indication	13

7.1	Demande de modification	13
7.2	Demande de renouvellement de l'autorisation	13
7.3	Déclaration de non-mise sur le marché / d'interruption de la distribution	13
7.4	Déclaration de renonciation	14
8	Listes SHA, SC, Gemmothérapie.....	14
9	Annexe	15
9.1	Déroulement de la procédure de déclaration électronique	15
9.1.1	Soumission du dossier de base par le requérant	15
9.1.2	Examen du dossier de base par Swissmedic.....	15
9.1.3	Saisie électronique des données par le titulaire de l'autorisation	15
9.1.3.1	Saisie du dossier maître	15
9.1.3.2	Saisie des déclarations individuelles.....	15
9.1.4	Transmissions des déclarations individuelles à Swissmedic.....	16

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
2.0	08.05.19	Adaptation des exigences déclaratives pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques dans les chapitres suivants. Chapitre 6.6.1 : Données Chapitre 6.6.3 : Déclaration	lap
1.1	01.01.19	5.4 : Correction formelle : Références art. 61 et art, 65 OMéd	lap
1.0	01.01.19	Mise en œuvre de l'OPT4	lap

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

Pour les définitions relatives aux médicaments complémentaires, voir l'art. 4 LPT_h et l'art. 4 OAMédcopy.

1.2 Abréviations

Al.	Alinéa
Ann.	Annexe
Art.	Article
BPF	Bonne pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practices, GMP)
CD-ROM	Compact Disc Read-Only Memory
Ch.	Chiffre
Chap.	Chapitre
EST	Encéphalopathie spongiforme transmissible
HAB	<i>Homöopathisches Arzneibuch</i> allemand
HOMANT	Procédure de déclaration pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication (logiciel informatique)
Let.	Lettre

Liste SHA	Liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (annexe 6 OAMédcophy)
Liste SC	Liste des sels de Schüssler (annexe 7 OAMédcophy)
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT _h ; RS 812.21)
OAMédcophy	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 7 septembre 2018 sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy; RS 812.212.24)
OCStup	Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (RS 812.121.1)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5)
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)
Ph. Eur.	Pharmacopée européenne
Ph. F.	Pharmacopée française

2 Introduction et objet

Les médicaments homéopathiques et anthroposophiques, ainsi que les médicaments de gemmothérapie sans indication peuvent être autorisés dans le cadre d'une procédure fondée sur une déclaration, dans la mesure où les principes (actifs) figurent dans une liste (art. 15, al. 1, let. a LPT_h). Le logiciel informatique HOMANT est mis à disposition pour les déclarations.

Le présent guide complémentaire décrit la procédure et les exigences à satisfaire pour l'autorisation fondée sur une déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication. Le présent guide complémentaire s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Pour Swissmedic, ce guide complémentaire servira avant tout d'outil pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales concernant l'autorisation. Pour les tiers, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire conformément à la pratique de Swissmedic.

Le guide complémentaire renvoie également à la procédure après délivrance de l'autorisation.

3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique à l'autorisation fondée sur une déclaration des médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que des médicaments de gemmothérapie sans indication au sens de l'art. 27 OAMédcophy et aux sels de Schüssler au sens de l'art. 28 OAMédcophy.

Il ne concerne donc pas les catégories de médicaments réglementés par l'un des guides complémentaires suivants :

- le Guide complémentaire *Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires HMV4* (pour les médicaments complémentaires ne satisfaisant pas aux critères de la procédure de déclaration) ;
- le Guide complémentaire *Autorisation de médicaments asiatiques HMV4* ;
- le Guide complémentaire *Autorisation par déclaration de tisanes unitaires, bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux HMV4*.

Pour les procédures après délivrance de l'autorisation décrites dans le présent guide complémentaire (demande de modification, demande de renouvellement de l'autorisation, déclaration de non-mise sur le marché / d'interruption de la distribution, déclaration de renonciation), il convient d'en respecter les dispositions en relation avec les documents indiqués dans le chapitre correspondant.

4 Bases légales

4.1 Autorisation de mise sur le marché

La procédure de déclaration pour l'autorisation des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication ainsi que des médicaments de gemmothérapie sans indication repose notamment sur les bases légales suivantes :

LPT_h

- Art. 4 Définitions
- Art. 10 Conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché
- Art. 11 Demande d'autorisation de mise sur le marché
- Art. 15 Autorisation fondée sur une déclaration
- Art. 16 Durée de l'autorisation de mise sur le marché

OEMéd

- Art. 2 Conditions générales
- Art. 12 Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage
- Annexe 1a Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et des médicaments de gemmothérapie sans indication
- Annexe 3 Exigences relatives à la déclaration des principes actifs et des excipients pharmaceutiques des médicaments à usage humain
- Annexe 3a Liste des excipients revêtant un intérêt particulier

OCStup

- Art. 4, al. 1, let. a Exceptions au champ d'application et aux dispositions particulières

OAMédcopy

- Art. 4 Définitions
- Art. 5 Principe de l'autorisation simplifiée
- Art. 15 Listes SHA et SC
- Chap. 4, section 6 Autorisation par déclaration des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et des médicaments de gemmothérapie sans indication
- Chap. 7 Autorisation par déclaration (procédure de déclaration), notamment
 - Art. 37 Contenu
 - Art. 38 Dossier de base
 - Art. 39 Dossier maître pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques
 - Art. 41 Déclarations individuelles
 - Art. 44 Étiquetage et information sur le médicament pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication et les médicaments de gemmothérapie sans indication

OMéd

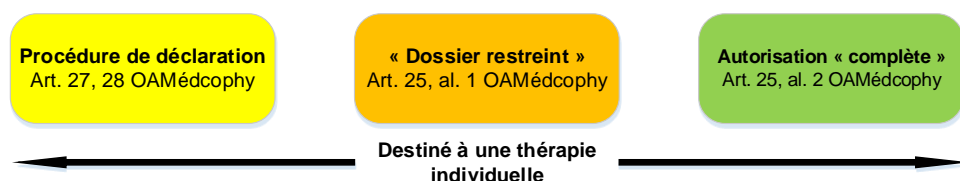
- Art. 13 Révocation et suspension
- Art. 26 Langues de rédaction [étiquetage et information sur le médicament]

4.2 Procédures après délivrance de l'autorisation

Pour les procédures après délivrance de l'autorisation, voir les chap. « Pharmacovigilance » et « Procédures après délivrance de l'autorisation fondée sur une déclaration pour des médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que des médicaments de gemmothérapie sans indication » du présent guide complémentaire.

5 Description / exigences générales / principes d'examen

5.1 Vue d'ensemble des procédures d'autorisation possibles pour les préparations sans indication



Pour l'autorisation des médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication ainsi que des médicaments de gemmothérapie sans indication, différentes procédures d'autorisation sont possibles selon la composition du médicament et l'utilisation prévue.

L'arbre de décision figurant dans le Guide complémentaire *Médicaments homéopathiques, anthroposophiques et autres médicaments complémentaires H MV4* donne une vue d'ensemble de ces procédures et aide à décider si la procédure de déclaration décrite dans le présent guide complémentaire peut s'appliquer.

5.2 Exigences formelles

Les exigences formelles reposent sur le Guide complémentaire *Exigences formelles H MV4* et la Liste des documents soumettre H MV4 associée.

5.3 Autres exigences

Les exigences en matière de documentation relative aux procédures décrites dans le présent guide complémentaire pour l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration sont présentées au chapitre 6.

Le titulaire de l'autorisation doit pouvoir démontrer leur qualité à tout moment et sur demande de Swissmedic, par une documentation sur la fabrication et sur les contrôles analytiques, chimiques et pharmaceutiques (art. 25, al. 1, let. b OAMédcoPhy).

5.4 Pharmacovigilance

Il est possible de renoncer à un plan de pharmacovigilance au sens de l'art. 11, al. 2, let. a, ch. 5 LPT_h.

En revanche, l'obligation de PSUR (art. 61 OMéd) et l'obligation d'exploiter un système de déclaration des événements indésirables et des effets indésirables des médicaments (art. 65 OMéd) s'appliquent, y compris pour les médicaments autorisés sur déclaration.

5.5 Délais

Les délais sont fixés par le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation H MV4*.

5.6 Émoluments

Les émoluments s'appliquent en vertu de l'OE-Swissmedic. Les procédures qui ne font pas l'objet d'une facturation forfaitaire sont facturées au temps consacré (art. 4 OE-Swissmedic).

6 Autorisation fondée sur une déclaration des médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que des médicaments de gemmothérapie sans indication

6.1 Conditions à satisfaire pour l'autorisation fondée sur une déclaration

Les conditions énoncées aux art. 27 et 28 OAMédcopy s'appliquent.

Les points suivants doivent en particulier être respectés :

- le médicament répond entièrement à la définition d'un médicament de l'orientation thérapeutique correspondante (art. 4, al. 3 et 5 OAMédcopy) ;
- les matières premières sont exclusivement des substances répertoriées dans l'annexe 6 OAMédcopy (liste SHA), l'annexe 7 OAMédcopy (liste SC) ou l'annexe 8 OAMédcopy (liste Gemmothérapie) (art. 27 et 28 OAMédcopy) ;
- pour les médicaments d'une orientation thérapeutique homéopathique, spagyrique ou anthroposophique, les principes actifs sont présents dans une dilution ou concentration mentionnée dans la colonne « Procédure de déclaration dès » de la liste SHA ou dans une dilution plus haute (art. 27 OAMédcopy) ;
 pour les médicaments de gemmothérapie ou de la thérapie de Schüssler, les principes actifs sont présents dans une dilution ou concentration mentionnée dans la liste « Gemmothérapie » ou dans la liste SC (art. 27 et 28 OAMédcopy) ;
- les principes actifs sont fabriqués selon un procédé de fabrication homéopathique, anthroposophique ou spagyrique (art. 20, 22 et 23 OAMédcopy) ;
- les excipients font l'objet d'une monographie dans la Pharmacopée, le HAB ou la Ph. F., ou dans une documentation de l'entreprise approuvée par Swissmedic (art. 25, al. 1, let. a OAMédcopy) ;
- la forme pharmaceutique est connue dans l'orientation thérapeutique correspondante (art. 23, al. 2 OAMédcopy).

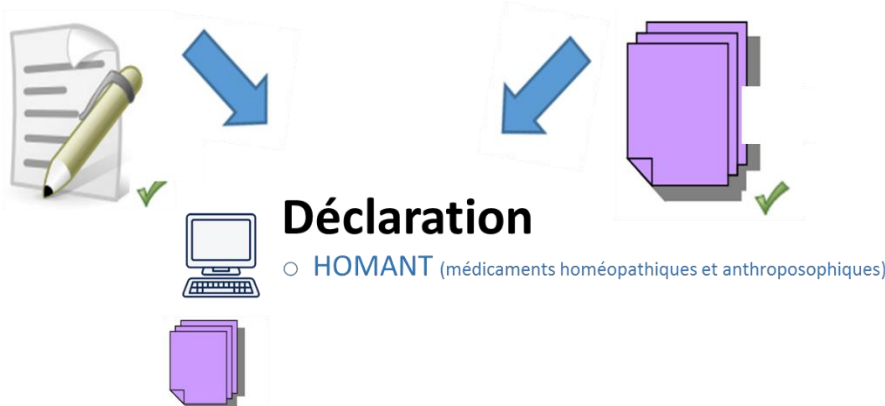
6.2 Déroulement de la procédure de déclaration

Liste des substances

- Liste SHA
- Liste SC
- Liste Gemmothérapie

Dossier de base

(+ dossier maître)



Suite au dépôt et à l'approbation d'un dossier de base et (si nécessaire) d'un dossier maître, des déclarations individuelles peuvent être présentées.

Au sens de l'art. 41 OAMédcopy, les déclarations individuelles doivent être présentées sous la forme imposée par Swissmedic. Pour ce faire, Swissmedic prévoit le logiciel HOMANT, téléchargeable gratuitement sur le site Internet de Swissmedic.

Seules les substances et dilutions soumises à la procédure de déclaration en vertu de l'annexe 6 OAMédcophy (liste SHA), l'annexe 7 OAMédcophy (liste SC) ou l'annexe 8 OAMédcophy (liste Gemmothérapie) peuvent faire l'objet d'une déclaration. Les préparations présentées pour autorisation sont ensuite contrôlées par Swissmedic, qui rend enfin sa décision.

6.3 Dossier de base

En vertu des exigences formelles imposées pour une autorisation fondée sur une déclaration, il convient d'abord de présenter les documents réglementaires requis (module 1), qui servent de base pour la déclaration électronique. Ces documents sont regroupés sous le terme générique de « dossier de base ».

Le dossier de base doit être spécifique à chaque fabricant et être envoyé à Swissmedic par une personne ou une entreprise domiciliée en Suisse, qui dispose de l'autorisation d'exploitation nécessaire. Le titulaire de l'autorisation assume, pour toutes les préparations autorisées, la responsabilité en matière de police sanitaire.

Le volume des documents est fixé à l'art. 38, al. 1 OAMédcophy II s'agit des documents suivants pour l'autorisation fondée sur une déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques, ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication :

- la preuve que les conditions liées à l'autorisation, énoncées à l'art. 10, al. 1, let. b et c LPT, sont remplies ;
- les informations sur les entreprises impliquées dans le procédé de fabrication et le contrôle, y compris les preuves de conformité avec les BPF. Pour cela, il convient d'utiliser le formulaire *Renseignements concernant les fabricants HMV4* ;
- une attestation confirmant que toutes les conditions sont remplies pour la procédure de déclaration au sens de l'art. 25, al. 1 et de l'art. 27 ou 28 OAMédcophy ;
- une attestation certifiant que l'étiquetage est conforme à l'art. 44 OAMédcophy et à l'annexe 1a OEMéd.

Si tout ou partie de la fabrication des préparations a lieu à l'étranger, une attestation confirmant que les médicaments concernés sont fabriqués selon les règles des BPF en vigueur en Suisse doit être produite pour chaque entreprise impliquée dans la fabrication (voir l'art. 11, al. 1, let. i OAMéd), ainsi qu'un certificat BPF correspondant (voir le Guide complémentaire *Conformité aux BPF des fabricants étrangers HMV4*).

Si la libération des lots intervient sur différents sites, des dossiers de base séparés doivent être présentés pour chaque site.

Pour les médicaments contenant des substances régies par l'OCStup et dont les dilutions sont inférieures ou égales à D8/C4, il convient d'apporter la preuve à Swissmedic qu'une autorisation correspondante a bien été délivrée (art. 38, al. 2 OAMédcophy).

Le formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration OAMédcophy HMV4*, qui contient une liste de contrôle pour les documents et attestations nécessaires, sert de base et de document d'aide pour la création d'un dossier de base.

Tous les formulaires, attestations et documents nécessaires sont par ailleurs répertoriés dans le Guide complémentaire *Exigences formelles HMV4* ainsi que dans la *Liste des documents soumettre HMV4*.

Dans des cas justifiés, Swissmedic peut exiger d'autres documents (art. 38, al. 2 OAMédcophy).

6.4 Dossiers maîtres

Un dossier de base approuvé par Swissmedic est exigé pour le dépôt d'un dossier maître.

L'autorisation fondée sur une déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication peut s'appuyer sur un dossier maître approuvé sur dossier restreint (annexe 3, ch. 1.9 OAMédcophy).

Pour les principes actifs ou les excipients d'origine animale ou humaine et pour les médicaments administrés par voie parentérale ou appliqués à ou sur l'œil, il convient de présenter à la fois les données du dossier de base, mais aussi les documents relatifs à la sécurité et l'innocuité, et à la fabrication et la qualité.

Dans le cadre de la procédure de déclaration, il est prévu de présenter les documents exclusivement sous la forme de dossiers maîtres, car il s'agit en règle générale de documents valides pour plusieurs préparations. Si, en raison de la gamme de produits spécifiques à l'entreprise, les documents concernent une seule préparation, le requérant vérifiera si une autorisation avec dossier restreint ne serait, le cas échéant, pas plus pertinente pour le médicament en question.

Les types de dossiers maîtres suivants sont possibles pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques (art. 39 OAMédcophy) :

6.4.1 Dossier maître « substance / groupe de substances » (art. 39, al. 1, let. a OAMédcophy)

Un dossier maître « substance / groupe de substances » est requis pour les substances d'origine animale de la liste SHA marquées d'une * dans la colonne « Procédure de déclaration dès ». Le dossier maître regroupe les documents permettant de prouver que les conditions visées aux art. 17, 18 et 19 OAMédcophy sont respectées.

Selon l'animal ou la substance animale, les documents suivants peuvent également être requis :

- évaluation des risques liés à l'animal ou à la substance animale, indiquant de manière détaillée les agents infectieux potentiels ;
- documents sur les précautions particulières prises avant la fabrication, notamment en ce qui concerne l'élevage, la détention et l'alimentation des animaux, dans la mesure où ces mesures réduisent le risque lié aux agents infectieux ;
- documents sur le prélèvement des préparations à base d'organes ;
- documents sur les différentes mesures d'inactivation prises pendant la fabrication (stérilisation par exemple), et documents de validation de l'étape de fabrication correspondante ;
- pour les substances présentant un risque d'EST, formulaire *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* et documents prouvant que les exigences relatives à ces substances sont remplies (p. ex. CEP) ;
- preuve que les dispositions relatives aux denrées alimentaires sont respectées pour les animaux servant également à la production de denrées alimentaires.

Lorsque plusieurs substances proviennent d'un même animal ou ont la même origine, l'entreprise peut envoyer un dossier maître commun pour autant que les documents mentionnés s'appliquent à toutes les substances.

Exemple 1 : vaches élevées selon les directives de Demeter, abattage et prélèvement d'organes dans les mêmes conditions et préparation des organes selon les mêmes prescriptions ;

Exemple 2 : nosodes obtenus à partir de cultures de bactéries ayant le même milieu nutritif et préparés selon les mêmes prescriptions.

Aucun dossier maître n'est prévu pour les substances d'origine humaine (nosodes d'origine humaine). En effet, des documents spécifiques doivent être établis pour chaque donneur, et un donneur ne livre en règle générale que la matière première permettant d'obtenir un nosode. Pour les préparations contenant des principes actifs d'origine humaine dans des dilutions inférieures à D24/C12, seule une autorisation avec dossier restreint est possible en présentant les documents correspondants.

6.4.2 Dossier maître « substance / groupe de substances » pour formulaires *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* (art. 39, al. 1, let. a OAMédcophy)

Le dossier maître « substance / groupe de substances » pour formulaires *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* comprend les formulaires *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* requis pour les déclarations individuelles et les documents correspondants relatifs aux matières premières concernées, dans la mesure où ils n'ont pas déjà été soumis dans un dossier maître au sens du chap. « Dossier maître « substance / groupe de substances » (art. 39, al. 1, let. a OAMédcophy) ».

Matière première d'origine animale

Par principe, le formulaire *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* doit être complété et soumis pour tout principe actif d'origine animale et pour tout principe actif dont la fabrication fait intervenir des produits d'origine animale. Il doit également y être fait mention des excipients utilisés dans la fabrication et dans les fourrages. Le respect des dispositions de la monographie 5.2.8 de la Ph. Eur. doit être attesté pour les substances obtenues à partir d'animaux à risque d'EST et qui entrent à ce titre dans le champ d'application de cette monographie.

Matière première d'origine humaine

Par principe, le formulaire *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* (partie C) doit être complété et soumis pour tout principe actif d'origine humaine.

Les produits d'origine humaine entrent dans le champ d'application de la monographie 5.2.8 de la Ph. Eur. Dans le cadre de la procédure de déclaration, il convient de soumettre à la fois à Swissmedic le formulaire complété et les documents attestant que la sécurité au regard des EST est garantie.

Par ailleurs, une déclaration du titulaire de l'autorisation est requise, attestant qu'il dispose des documents démontrant l'adéquation du donneur humain (voir la monographie 1038 de la Ph. Eur. *Homoeopathic Preparations* ; respect des exigences imposées aux donneurs de sang, à l'exception de la maladie définie pour les nosodes).

En cas de nosode mixte comportant des produits de plusieurs donneurs, les preuves correspondantes doivent être disponibles pour chaque donneur.

Excipient d'origine animale

Si un médicament soumis à déclaration contient des excipients d'origine animale (p. ex. lactose, gélatine), le formulaire *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* doit être complété et fourni en conséquence.

Formulaires *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* complémentaires / mis à jour

Les formulaires *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* complémentaires / mis à jour doivent être ajoutés / remplacés dans un dossier maître Formulaires *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* existant dans le cadre d'une demande de modification.

Les déclarations individuelles peuvent se référer à des formulaires *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* déjà approuvés dans le cadre d'autorisations précédentes, à la condition que ces formulaires se présentent déjà sous la forme d'un dossier maître approuvé. S'il n'existe aucun dossier maître correspondant, les formulaires et documents requis dans le cadre de nouvelles déclarations doivent au préalable être présentés par le requérant dans leur version à jour, sous la forme d'un dossier maître.

6.4.3 Dossier maître « forme pharmaceutique » (art. 39, al. 1, let. b OAMédcophy)

Pour les médicaments administrés par voie parentérale ou appliqués à ou sur l'œil, le requérant doit fournir un dossier maître « forme pharmaceutique » rassemblant les documents suivants :

- documentation relative à la qualité concernant la fabrication conformément à l'annexe 3, ch. 5 OAMédcophy ;
- documents prouvant la tolérance ; compte tenu du degré de dilution des principes actifs, la tolérance dans les déclarations individuelles selon la procédure de déclaration est en règle générale indépendante du principe actif. En d'autres termes, la tolérance dépend uniquement

de la composition en excipients et du procédé de fabrication. Elle peut donc être prouvée en présentant les documents visés à l'annexe 3, ch. 4 OAMédcophy.

Étant donné que les exigences en matière d'exhaustivité des documents relatifs à la tolérance dépendent du degré de notoriété des substances contenues dans la préparation, un renvoi vers d'autres préparations autorisées et dont la composition est comparable peut être admis. De même, dans certains cas dûment justifiés, notamment pour les solutions injectables stérilisées contenant des principes actifs suffisamment dilués dans une solution isotonique de chlorure de sodium, la preuve de la tolérance ne doit pas nécessairement être apportée.

6.4.4 Dossier maître « règle de fabrication » (art. 39, al. 1, let. c OAMédcophy)

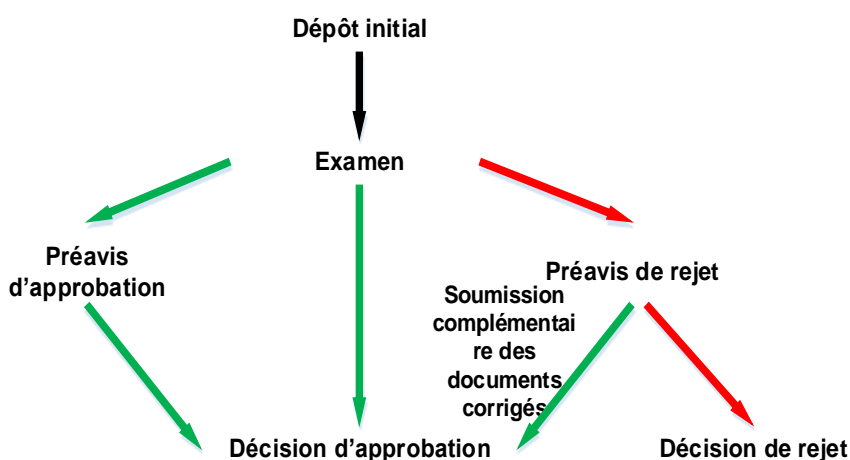
Un dossier maître « règle de fabrication » peut être présenté à Swissmedic pour approbation moyennant la présentation des documents détaillés requis pour les règles de fabrication qui ne sont pas décrites dans une pharmacopée officielle, mais qui doivent être utilisées dans plusieurs déclarations individuelles et satisfont aux exigences définies aux art. 4 et 23 OAMédcophy (art. 23, al. 2 OAMédcophy). En cas d'acceptation, le fabricant qui a déposé la demande peut ensuite faire référence à ces règles de fabrication dans le cadre de la procédure de déclaration en mentionnant les dossiers maîtres correspondants. Il est recommandé au requérant de prendre contact avec Swissmedic avant l'établissement d'un tel dossier maître afin d'en clarifier les exigences.

6.4.5 Dossier maître « substance / groupe de substances » pour principes actifs spagyriques (art. 39, al. 1, let. d OAMédcophy)

Un dossier maître « substance / groupe de substances » est requis pour les principes actifs spagyriques de la liste SHA marqués d'une * dans la colonne « Procédure de déclaration dès ». Celui-ci doit démontrer que les composants pouvant être toxiques, sensibilisants et/ou entraîner des interactions et les composants pour lesquels une teneur maximale est fixée dans la monographie homéopathique de la Pharmacopée sont présents dans la préparation spagyrique dans une quantité égale au maximum à celle retrouvée dans la dilution homéopathique prévue pour la procédure de déclaration.

6.5 Déclarations individuelles

La saisie et la soumission des données dans le cadre des déclarations individuelles (déclarations de préparations) sont résumées en annexe au présent guide complémentaire ; pour de plus amples détails, consulter le *Manuel utilisateurs HOMANT Offline HmV4*.



L'examen des déclarations individuelles suit la procédure représentée dans le schéma.

Les déclarations individuelles sont comparées aux données du dossier de base.

En cas d'acceptation, les préparations se voient attribuer un numéro d'autorisation à 6 chiffres, qui doit être apposé sur l'emballage extérieur du médicament avec les autres données prévues à l'annexe 1a OEMéd.

En cas de préavis de rejet, les carences sont indiquées à titre d'exemple.

6.5.1 Exigences relatives aux déclarations individuelles

Si des préparations contenant des principes actifs répertoriés dans différentes listes (liste SHA, liste SC, liste Gemmothérapie) doivent être déclarées, elles doivent faire l'objet de demandes séparées.

Les unitaires et complexes composés de principes actifs de la même liste peuvent être soumis dans le cadre d'une même demande.

6.5.2 Exigences spécifiques aux déclarations

Outre les dispositions précisées dans le *Manuel utilisateurs HOMANT Offline HMV4* pour les déclarations, les points suivants doivent être respectés :

- Il ne peut y avoir aucune désignation identique pour les médicaments d'une même orientation thérapeutique et pour un même titulaire d'autorisation (annexe 1a OEMéd).
- Les désignations des complexes doivent respecter les dispositions du chap. « Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage ».
- Les unitaires ou complexes de gemmothérapie doivent contenir exclusivement des principes actifs de la liste « Gemmothérapie » (annexe 8 OAMédcophy) dans la dilution indiquée.
- Les unitaires ou complexes de la thérapie de Schüssler doivent contenir exclusivement des principes actifs de la liste SC (annexe 7 OAMédcophy) dans la dilution indiquée.
- Les complexes contenant des principes actifs de différentes orientations thérapeutiques ne sont pas admis (exception : médicaments homéopathiques-spagyriques, art. 4, al. 3, let. f OAMédcophy).
- Pour les médicaments de gemmothérapie, la procédure de déclaration est admise uniquement pour une administration par voie orale et pour la forme pharmaceutique « gouttes / spray ».

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

6.6.1 Données

L'étiquetage doit comporter les données mentionnées à l'annexe 1a OEMéd (art. 44, al. 1 OAMédcophy).

Concernant l'étiquetage, il convient en particulier de noter que :

- seules les dénominations communes sont admises comme noms de préparations (annexe 1a, al. 1, let. a OEMéd) ;
- aucun champ d'application, ni aucune posologie ne peuvent être mentionnés ;
- toutes les restrictions d'emploi et mises en garde figurant dans la liste SHA (annexe 6 OAMédcophy) et la liste Gemmothérapie (annexe 8 OAMédcophy) pour les substances concernées doivent être mentionnées, de même que toutes les autres restrictions d'emploi et mises en garde éventuelles connues.

Les textes d'emballage doivent être rédigés dans au moins deux langues officielles en vertu de l'art. 26, al. 1 OMéd.

De plus, la déclaration des principes actifs doit non seulement être conforme aux exigences formulées dans l'annexe 1a, ch. 2 et 3 OEMéd, mais également aux précisions données au chapitre 6.6.3 du présent guide complémentaire.

Une information sur le médicament n'est pas nécessaire. Il est possible de renoncer à toute notice d'emballage lorsque toutes les indications exigées peuvent figurer sur les textes d'emballage (art. 44, al. 2 OAMédcophy).

S'il n'y a pas suffisamment de place sur le récipient / le matériel d'emballage pour insérer toutes les mentions requises à l'annexe 1a OEMéd, les mentions manquantes doivent être rassemblées dans une feuille d'information jointe à la préparation dans au moins deux langues officielles. Dans ce cas, on peut renoncer à faire figurer dans les textes d'emballage les indications exigées selon l'annexe 1a, ch. 1, let. h et j OEMéd. Toutefois, cette feuille d'information ne doit pas être qualifiée d'information destinée aux patients (IPA), ni suivre la structure imposée à l'annexe 5.2 OEMéd.

Si la composition de la préparation est répétée dans une feuille d'information jointe au produit, il convient de renoncer à traduire dans les langues nationales le nom des principes actifs usuel dans le domaine concerné.

Les déclarations négatives (« sans lactose », p. ex.) ne sont pas autorisées. Pour les excipients revêtant un intérêt particulier au sens de l'annexe 3a OEMéd, les mises en garde prescrites doivent être reprises. Puisqu'aucune posologie n'est précisée pour les médicaments sans indication, les mentions requises concernant l'éthanol selon l'annexe 3a OEMéd doivent comprendre une valeur de référence correspondant à 1 ml (x mg par ml) au lieu d'une dose.

Pour les médicaments contenant des stupéfiants dans des dilutions jusqu'à D8/C4 incluse, le texte « *Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes* » doit être intégré. Le texte doit être placé immédiatement après le nom de la préparation.

6.6.2 Soumission de textes d'emballage

Aucun emballage ne doit être présenté dans le cadre de la procédure de déclaration.

La responsabilité de la conception correcte et du contenu approprié du matériel d'emballage incombe au titulaire de l'autorisation.

Les dispositions du Guide complémentaire *Emballage des médicaments à usage humain H MV4* ou du Guide complémentaire *Emballage des médicaments à usage vétérinaire H MV4* régissent, le cas échéant, la conception des emballages.

6.6.3 Déclaration

Les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication ainsi que les médicaments de gemmothérapie sans indication autorisés sur déclaration sous soumis à l'obligation de déclaration (annexe 3, ch. 1.3 OEMéd).

Les principes actifs doivent être indiqués conformément à l'annexe 1a, ch. 1, al. 1, let. e OEMéd et à l'annexe 1a, ch. 1, al. 2 et 3 OEMéd. En complément de la dénomination scientifique, il est possible de mentionner à titre facultatif la dénomination usuelle dans l'orientation thérapeutique concernée. Pour les principes actifs anthroposophiques qui sont obtenus à partir de matières premières végétales, mais ne sont pas produits selon un procédé de fabrication homéopathique, il convient d'appliquer les prescriptions relatives aux substances et préparations végétales : en plus des drogues utilisées, il faut indiquer le nom botanique de la plante d'origine et la partie de la plante utilisée ainsi que, pour les extraits, le type d'extrait (extrait sec ou liquide, p. ex.), le rapport drogue-extrait et l'agent d'extraction. Ces exigences sont précisées dans le Guide complémentaire *Autorisation de phytomédicaments H MV4*.

Les excipients doivent être indiqués conformément aux annexes 3 et 3a OEMéd. Si des excipients (p. ex. éthanol, eau, monohydrate de lactose, glycérol) utilisés lors de la fabrication / dynamisation des principes actifs sont encore présents à hauteur d'au moins 1 % dans le produit fini, ils doivent être indiqués dans les excipients. L'indication facultative d'autres excipients utilisés au cours de la fabrication est admise.

Pour les médicaments qui contiennent des composants d'origine animale au sens du champ d'application du chapitre 5.2.8 de la Ph. Eur., il faut par ailleurs respecter les prescriptions relatives à la déclaration des substances concernées selon le Guide complémentaire *Réduction du risque d'EST H MV4*.

Concernant les formes pharmaceutiques à base d'éthanol, la teneur en éthanol dans le produit fini doit en outre être indiquée en pourcentage volumique.

Concernant les formes pharmaceutiques liquides, les données requises doivent être indiquées en ml.

7 Procédures après délivrance de l'autorisation fondée sur une déclaration pour des médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que des médicaments de gemmothérapie sans indication

7.1 Demande de modification

Les demandes de modifications sont prévues uniquement pour les dossiers de base (art. 38, al. 3 OAMédcopy) ou les dossiers maîtres (art. 39, al. 2 OAMédcopy) approuvés. Les modifications ne sont pas possibles pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que les médicaments de gemmothérapie sans indication autorisés par déclaration (art. 41 OAMédcopy).

Les indications figurant dans le Guide complémentaire *Modifications et extensions d'autorisations H MV4* s'appliquent pour les demandes de modifications d'un dossier de base ou d'un dossier maître.

Les conditions d'application en vertu du chap. « Conditions à satisfaire pour l'autorisation fondée sur une déclaration » doivent également être satisfaites pour les modifications revendiquées.

7.2 Demande de renouvellement de l'autorisation

À titre de prérequis pour les déclarations individuelles (art. 37, al. 1 OAMédcopy), une demande de renouvellement d'autorisation n'est pas requise pour un dossier de base ou un dossier maître approuvé.

Les demandes de renouvellement d'autorisations portant sur des déclarations individuelles sont réglementées par le Guide complémentaire *Renouvellement d'autorisation et renonciation, changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation H MV4*.

Les autorisations octroyées avant l'entrée en vigueur de l'art. 16, al. 3 LPT_h doivent encore être renouvelées une seule fois pour tous les médicaments déjà autorisés par déclaration (art. 85 OMéd). Dès son renouvellement, la validité de l'autorisation est illimitée.

Aucune demande de renouvellement de l'autorisation n'est plus nécessaire pour les déclarations individuelles pour lesquelles une déclaration a été présentée après l'entrée en vigueur de la LPT_h révisée du 1^{er} janvier 2019. Ces médicaments sont alors autorisés pour une durée illimitée (art. 16, al. 3 LPT_h).

La demande de renouvellement de l'autorisation doit être déposée, avec les documents requis, au moins six mois avant la date d'expiration (art. 12 OMéd). Les dispositions du Guide complémentaire *Exigences formelles H MV4* s'appliquent par ailleurs.

Dans le cadre du renouvellement de l'autorisation, il est possible de renoncer au renouvellement de l'autorisation de certaines préparations. Les données requises sont énoncées dans le Guide complémentaire *Exigences formelles H MV4*.

7.3 Déclaration de non-mise sur le marché / d'interruption de la distribution

Les déclarations de non-mise sur le marché ou d'interruption de la distribution de médicaments autorisés par déclaration sont soumises aux exigences fixées par le Guide complémentaire *Non-mise sur le marché / interruption de la distribution H MV4*, y compris les dispositions transitoires qui y sont mentionnées.

Les déclarations en vertu de l'art. 11 OMéd doivent être soumises pour chaque préparation autorisée avec le formulaire *Non-mise sur le marché / interruption de la distribution H MV4*.

7.4 Déclaration de renonciation

Les indications figurant dans le Guide complémentaire *Renouvellement d'autorisation et renonciation, changement de statut entre autorisation principale et autorisation d'exportation HMV4* s'appliquent pour les déclarations de renonciation à des autorisations octroyées à des préparations.

Les déclarations de renonciation à des dossiers maîtres et à des dossiers de base peuvent uniquement être soumises en cas de présentation préalable ou simultanée de déclarations de renonciation à une autorisation portant sur des déclarations individuelles.

Pour des préparations autorisées, la renonciation dans le cadre du renouvellement de l'autorisation est décrite au chap. « Demande de renouvellement de l'autorisation ».

8 Listes SHA, SC, Gemmothérapie

Les listes répertorient les substances suffisamment connues pour l'orientation thérapeutique correspondante et dont la sécurité est suffisamment attestée à partir de la dilution la plus faible indiquée pour la procédure de déclaration.

La liste SHA est définie selon l'art. 15, al. 1 OAMédcopy et constitue l'annexe 6 de l'OAMédcopy.

La liste SC est définie selon l'art. 15, al. 2 OAMédcopy et constitue l'annexe 7 de l'OAMédcopy.

La liste « Gemmothérapie » est définie selon l'art. 27, let. b OAMédcopy et constitue l'annexe 8 de l'OAMédcopy.

9 Annexe

9.1 Déroulement de la procédure de déclaration électronique

9.1.1 Soumission du dossier de base par le requérant

La procédure est décrite au chap. « Dossier de base ». Le *Manuel utilisateurs HOMANT Offline HVM4*, également disponible sur le site Internet de Swissmedic, fournit de plus amples informations.

9.1.2 Examen du dossier de base par Swissmedic

Swissmedic examine le dossier de base. Afin de permettre par la suite de rattacher clairement des préparations et des dossiers maîtres à un titulaire d'autorisation ou à un fabricant, Swissmedic attribue pour chaque dossier de base une combinaison de chiffres (composée du numéro de dossier de base attribué par Swissmedic et de deux chiffres supplémentaires), communiqué au titulaire de l'autorisation dans le cadre de l'approbation d'un dossier de base.

9.1.3 Saisie électronique des données par le titulaire de l'autorisation

À la première ouverture du logiciel HOMANT par le titulaire de l'autorisation, la combinaison de chiffres attribuée par Swissmedic pour le dossier de base doit être saisie. Ensuite, le titulaire de l'autorisation peut effectuer les actions suivantes pour le dossier de base dans HOMANT :

- saisie des dossiers maîtres (numéro de dossier maître et dénomination) ;
- saisie de déclarations individuelles (unitaires et complexes) ;
- exportation des données saisies concernant les dossiers maîtres et les déclarations individuelles à transmettre à Swissmedic.

L'installation du logiciel HOMANT, l'importation des données de base actuelles sur les substances et les différentes étapes de saisie des données sont décrites dans le *Manuel utilisateurs HOMANT Offline HVM4*.

9.1.3.1 Saisie du dossier maître

Dans un premier temps, il convient de saisir les dossiers maîtres, dans la mesure où ces informations sont requises ensuite pour les déclarations individuelles à saisir. Dans ce cadre, un numéro est attribué par HOMANT pour chaque dossier maître. Ensuite, un nom doit être saisi pour le dossier maître, puis son contenu peut être brièvement décrit. Il est important que le titre du dossier maître et le numéro de dossier maître généré par HOMANT, dans la mesure où il a déjà été saisi dans HOMANT, soient repris pour les documents correspondants au format papier, afin de permettre une affectation claire par Swissmedic (pour les dispositions relatives au titre des dossiers maîtres, voir la *Liste des documents soumettre HVM4*).

Les dossiers maîtres peuvent alors être soumis sans qu'aucune déclaration individuelle n'y soit encore rattachée. Il convient de noter ici que seuls sont acceptés les dossiers maîtres se rapportant à un dossier de base déjà approuvé ou soumis en même temps qu'une demande d'autorisation avec présentation d'un dossier restreint.

Le *Manuel utilisateurs HOMANT Offline HVM4* contient de plus amples informations sur la saisie des dossiers maîtres.

Le chap. « Dossiers maîtres » 6.4 décrit les groupes de substances, procédés de fabrication et Forme pharmaceutique pour lesquels les dossiers maîtres sont tout particulièrement requis, ainsi que les documents nécessaires.

9.1.3.2 Saisie des déclarations individuelles

Dans un deuxième temps, il est possible de saisir les déclarations individuelles (données sur les préparations d'unitaires et de complexes).

Il convient de tenir compte tout particulièrement des points suivants :

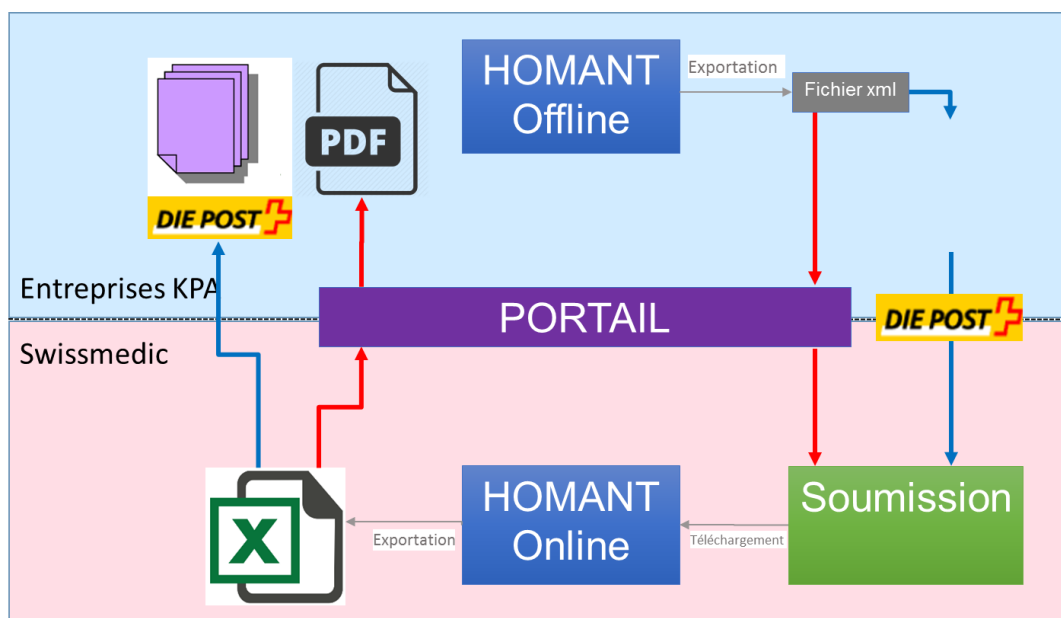
- s'il doit être fait référence à un ou plusieurs dossiers maîtres pour certaines matières premières, certains procédés de fabrication ou certaines Forme pharmaceutique d'une

déclaration individuelle, les dossiers en question doivent avoir été saisis au préalable dans HOMANT ;

- pour les unitaires présentant la même matière première, le même mode d'administration (p. ex. par voie orale) et le même fabricant principal, il est possible de saisir et d'autoriser les différentes dilutions dans une déclaration unique ;
- pour les complexes d'un fabricant principal présentant le même mode d'administration, seule une déclaration est nécessaire pour une même composition qualitative et quantitative. Les quantités peuvent être indiquées en pourcentage. Les Forme pharmaceutique à autoriser doivent être précisées ;
- en vertu de l'art. 37, al. 2 OAMédcophy, des déclarations individuelles séparées sont requises pour les médicaments à usage humain et ceux à usage vétérinaire.

Le *Manuel utilisateurs HOMANT Offline HMV4* contient de plus amples informations sur la saisie des déclarations individuelles.

9.1.4 Transmissions des déclarations individuelles à Swissmedic



Dès que le titulaire de l'autorisation a saisi toutes les déclarations individuelles à présenter pour autorisation, y compris les dossiers maîtres éventuellement requis dans HOMANT, il peut les exporter et transmettre le jeu de données (fichier xml) à Swissmedic.

Le *Manuel utilisateurs HOMANT Offline HMV4* contient de plus amples informations sur l'exportation des déclarations individuelles et des dossiers maîtres.

Deux possibilités sont offertes pour l'envoi :

- les utilisateurs du portail peuvent transférer le jeu de données à Swissmedic depuis le portail ;
- le jeu de données peut être envoyé par courrier sur un CD-ROM.

Pour éviter les pertes de données ou les erreurs à la lecture, chaque envoi de données électroniques (portail ou CD-ROM) doit être accompagné du formulaire *Nouvelle autorisation / modification par déclaration OAMédcophy HMV4*, qui contient toutes les données et attestations pertinentes pour les déclarations individuelles.

Les documents relevant du dossier de base et des dossiers maîtres à transmettre au format papier auxquels il est fait référence dans les déclarations individuelles doivent avoir été approuvés par Swissmedic avant l'envoi des déclarations électroniques (CD-ROM).