

Rapport explicatif concernant la mise à jour des annexes avec publication sous la forme d'un renvoi dans le RO et dans le RS
Annexes 5, 6 et 8 à 10 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24)

1. Commentaires généraux

Les listes publiées par Swissmedic dans l'OAMédcophy ont été examinées à l'aune de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques pendant les derniers mois, puis ont été remaniées et adaptées sur la base des avis reçus ainsi que des exigences et prescriptions légales. Au vu de leur caractère particulier, ces listes sont publiées par référence dans le Recueil officiel (RO) et dans le Recueil systématique (RS) (publications de référence selon l'art. 5 de la loi sur les publications [LPub]; RS 170.512).

Les annexes concernées sont les suivantes (les modifications apparaissent en couleur):

- Annexe 5 : Liste « Bonbons »
- Annexe 6 : Liste SHA
- Annexe 8 : Liste « Gemmothérapie »
- Annexe 9 : Liste des ouvrages de référence
- Annexe 10 : Liste SAT

2. Explications sur chacune des adaptations

2.1 Annexe 5 de l'OAMédcophy : liste « Bonbons »

Outre les champs d'application admis, la liste « Bonbons » mentionne les composants (drogues végétales, huiles essentielles et substances synthétiques notamment) pouvant être utilisés lors de la fabrication de bonbons et pastilles pour la gorge et contre la toux, qui sont destinés à être autorisés par déclaration (voir art. 13 OAMédcophy).

Pour la drogue végétale *Millefolii flos* (souche végétale : *achillea millefolium* L.), l'institut n'accepte désormais plus aucune monographie du fabricant car il y a lieu de se référer à la monographie « Millefeuille (fleur de) / *Millefolii flos* » de la Pharmacopée helvétique (cf. Ph. Helv. 11, CH 184).

En outre, l'huile essentielle de menthe a été ajoutée dans la liste des huiles essentielles. À cet égard, il y a lieu de se référer à la monographie « *Mentha arvensis* (huile essentielle partiellement démentholée de) / *Menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum* » de la Pharmacopée européenne (cf. Ph. Eur. 10, 1838).

2.2 Annexe 6 de l'OAMédcophy : liste SHA

Ont été ajoutées dans la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques à l'annexe 6, des substances dans des dilutions qui, conformément aux prescriptions, sont suffisamment connues et dont la sécurité est suffisamment attestée (art. 15, al. 1

OAMédcophy). Pour les médicaments avec ou sans indication de l'orientation thérapeutique en question, ces substances servent de matières premières ou d'espèces utilisées pour la fabrication (voir l'art. 20, let. a et l'art. 27, let. a, OAMédcophy).

Différentes précisions ont été apportées dans la liste SHA, notamment au niveau de la désignation de la deuxième colonne, dans laquelle sont précisées les souches végétales admises en sus des synonymes lorsque seul le genre végétal est mentionné en tant que matière première, ainsi que dans les notes de bas de page, où des exigences spécifiques concernant le dossier-maître ont été ajoutées.

En outre, suite à sa mention séparée dans la monographie « Carbo Vegetalis » de la Pharmacopée homéopathique allemande (HAB) pour la matière première spécifique issue de bois de bouleau, la substance Carbo betulae apparaît désormais dans cette liste. Il en va de même pour la substance Bryonia cretica en spagyrie.

Au niveau de la substance Mercurius solubilis Hahnemanni et de toutes les entrées Hydrargyrum à des dilutions inférieures à D7, les effets secondaires ont été formulés de manière plus claire.

Par ailleurs, pour toutes les plantes qui contiennent des alcaloïdes pyrrolizidiniques, la limite a été fixée indépendamment du mode d'application (voir Journal Swissmedic 01/2017).

Enfin, pour diverses substances de l'orientation thérapeutique homéopathique, des synonymes courants ont été ajoutés, des consignes de sécurité ont été adaptées, les orientations thérapeutiques ont été élargies en vue de leur utilisation (Armoracia rusticana, Uterus, Prostata et Vesica urinaria), et des corrections ont été apportées par analogie avec les monographies correspondantes du HAB (Chondodendron tomentosum et Pelargonium).

Le synonyme Ginseng a été supprimé en regard de la substance Panax pseudoginseng et rajouté en regard de la substance Panax ginseng.

2.3 Annexe 8 de l'OAMédcophy : liste « Gemmothérapie »

La liste « Gemmothérapie » de l'annexe 8 mentionne les matières premières des médicaments de la gemmothérapie avec ou sans indication (cf. art. 27, let. b et art. 35, al. 2, OAMédcophy).

Les substances Albies alba, Betula pendula et Olea europaea ont été ajoutées.

La désignation de la substance Pinus montana a été mise à jour et remplacée par Pinus mugo pour correspondre à la désignation scientifique de la souche végétale. La désignation indiquée jusqu'à présent pour cette substance figure désormais en tant que synonyme.

2.4 Annexe 9 de l'OAMédcophy : liste des ouvrages de référence

Cette liste d'ouvrages mentionne des références comprenant des formulations classiques traditionnelles et bien établies, en vue de l'autorisation d'associations médicamenteuses fixes de la médecine asiatique selon la procédure simplifiée d'autorisation ou par déclaration.

Un autre ouvrage de référence assorti d'un titre spécifique figure désormais dans cette liste :

« Pharmacopeia of the People's Republic of China (PPRC), volume I, monographies – partie III, 2015 ».

2.5 Annexe 10 de l'OAMédcopy : liste SAT

Ont été ajoutées dans la liste des substances asiatiques traditionnelles documentées à l'annexe 10 des substances usuelles et bien établies en médecine asiatique, qui servent de matières premières pour des médicaments sans indication des orientations thérapeutiques en question. Leur qualité est décrite dans une monographie de pharmacopée officielle. La hiérarchie des monographies et pharmacopées en vigueur est précisée à l'art. 8 LPT ainsi qu'à l'art. 32 OAMédcopy.

Dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques, les nouvelles prescriptions légales requéraient l'évaluation et la reclassification des substances asiatiques traditionnelles qui se trouvaient dans la catégorie de remise C. L'évaluation interne a été réalisée selon la « Liste de critères – Travaux de reclassification des médicaments dans les différentes catégories de remise »¹ publiée le 31 juillet 2017, avec l'appui d'experts externes. Suite à l'évaluation² de ces substances, l'usage externe de deux d'entre elles qui était déjà classées dans la catégorie de remise B pour l'administration par voie orale a également été soumis à l'obligation de présenter une prescription médicale. Les autres substances ont pour la plupart été transférées vers la catégorie de remise D.

Les désignations des substances et les souches végétales ont été harmonisées avec les prescriptions énoncées dans les monographies de la Ph. Eur. ou de la PPRC. Une colonne « Monographie » a été ajoutée dans la liste. Les substances qui sont mentionnées deux fois, ou pour lesquelles il n'existe aucune monographie de pharmacopée officielle décrivant la qualité, ou dont le prétraitement n'est décrit dans aucune monographie de pharmacopée officielle sur la qualité ont été supprimées. Les substances qui ont un impact potentiel sur l'hémostase et le potentiel de coagulation ou qui peuvent influencer la photosensibilité cutanée ont été assorties d'une mise en garde correspondante. D'autres précisions et limitations d'emploi ont été ajoutées dans la colonne « Informations concernant l'utilisation et la sécurité », et des données redondantes ont également été supprimées de cette colonne.

La nature informative des doses maximales était déjà précisée dans les notes de bas de page avant la révision. Lorsque les doses maximales doivent obligatoirement être respectées (comme pour la substance Ephedrae herba), cet aspect est mentionné explicitement en regard de la substance en question.

¹ www.swissmedic.ch > Sujets sélectionnés : Révision du droit des produits thérapeutiques > Catégories de remise

² www.swissmedic.ch > Actualité > Communications > Rapport concernant l'évaluation et la reclassification des substances de la liste SAT