

Manuel HOMANT Offline HMV4

Numéro d'identification: ZL103_00_001

Version: 2.1

Date de validité: 17.07.2024



HOMANT

Procédure de déclaration par voie électronique pour médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que médicaments de gemmothérapie sans indication



| Julillia | I C | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | À quoi sert HOMANT ? | 4 |
| 1.1 | Nouvelles fonctionnalités de HOMANT Offline, version 2.4.7 | 6 |
| 2 | Installation et mise à jour de HOMANT | 6 |
| 2.1 | Configuration requise | 6 |
| 2.2 | Installation ou mise à jour du logiciel HOMANT | 7 |
| 2.3 | Mise à jour des données de base | 10 |
| 3 | Vue d'ensemble | 11 |
| 3.1 | Déroulement de la procédure | 11 |
| 3.2 | Notions et description des champs | 13 |
| 4 | Description des fonctions | 20 |
| 4.1 | Utilisation : généralités | 20 |
| 5 | Dossier de base | 22 |
| 5.1 | Sélection | 22 |
| 5.2 | Saisie | 24 |
| 5.3 | Traiter | 24 |
| 5.4 | Supprimer | 24 |
| 6 | Dossiers maîtres | 25 |
| 6.1 | Sélection | 25 |
| 6.2 | Saisie | 26 |
| 6.3 | Traiter | 26 |
| 6.4 | Supprimer | 26 |
| 7 | Préparations | 27 |
| 7.1 | Sélection | 27 |
| 7.2 | Saisie | 27 |
| 7.2.1 | Saisie d'un unitaire | 28 |
| 7.2.2 | Orientation thérapeutique et sélection d'un nom de substance | 29 |
| 7.2.3 | Informations générales sur la préparation | 29 |
| 7.2.4 | Saisie des dilutions les plus faibles | 30 |
| 7.2.5 | Ajout de dossiers maîtres | 33 |
| 7.2.6 | Remarque concernant le formulaire <i>Produits d'origine animale ou humaine HMV4</i> | 34 |
| 7.2.7 | Saisie d'un complexe | 34 |
| 7.2.7.1 | Informations générales sur la préparation | 34 |
| 7272 | Saisie de la composition | 3! |



| 7.3 | Traiter | 37 |
|-----|-----------------------------------------------------|----|
| 7.4 | Supprimer | 38 |
| 7.5 | Valider | 38 |
| В | Libérer | 38 |
| 8.1 | Libération des préparations et des dossiers maîtres | 38 |
| 8.2 | Libération des dossiers maîtres | 40 |
| 9 | Copier et imprimer les données saisies | 41 |
| 9.1 | Copier | 41 |
| 9.2 | Imprimer les données saisies | 42 |
| 10 | Exporter et transmettre des données à Swissmedic | 45 |
| 11 | Protection et sauvegarde des données | 46 |
| 12 | Questions courantes (FAQ) | 46 |
| 13 | Vos interlocuteurs | 47 |
| | | |

1 À quoi sert HOMANT?

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et la procédure de déclaration des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24) prévoit, pour une grande part des médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que des médicaments de gemmothérapie et des médicaments biochimiques selon le Dr Schüssler (sels de Schüssler) sans indication, une autorisation sur la base d'une procédure de déclaration. Vous trouverez des informations générales sur le déroulement de cette procédure d'autorisation dans le Guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4.

Conformément à l'art. 41, al. 3 OAMédcophy, les déclarations individuelles doivent être déposées dans la forme exigée par l'institut. Swissmedic a prévu ici un envoi sous forme électronique et a développé à cette fin le programme HOMANT. HOMANT est mis gracieusement à la disposition des entreprises souhaitant soumettre des demandes d'autorisation par déclaration. Il peut être téléchargé sur le site Internet de Swissmedic.

HOMANT permet la saisie par voie électronique et le transfert de données sur les déclarations individuelles concernant des médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que des médicaments de gemmothérapie et des médicaments biochimiques selon le Dr Schüssler pour lesquels la procédure de déclaration au sens des art. 27 et 28 OAMédcophy est possible. Pour pouvoir utiliser la procédure de déclaration, il faut toutefois notamment que les substances contenues dans la préparation soient mentionnées dans la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA, annexe 6 OAMédcophy), dans la liste des sels de Schüssler (liste SC, annexe 7 OAMédcophy) ou dans la liste «Gemmothérapie» (liste SC, annexe 8 OAMédcophy). Il est ainsi garanti que seules les substances et dilutions dont les dénominations correspondent à celles qui figurent dans ces annexes peuvent être annoncées à Swissmedic. Cette procédure permet aux



titulaires de l'autorisation de vérifier, dès la saisie des préparations, si une procédure de déclaration est envisageable pour une substance et dans une dilution donnée. Elle permet également d'éviter les annonces erronées dues à des fautes de frappe ou à des orthographes différenciées. Enfin, le programme HOMANT indique aux titulaires de l'autorisation si, pour une préparation précise, un ou plusieurs dossiers maîtres doivent être soumis (p. ex. du fait d'une substance entrant dans la composition, de la forme galénique ou d'un procédé de fabrication spécifique à l'entreprise) et, lorsqu'il s'agit d'une substance animale, s'il est nécessaire de fournir un formulaire *Produits d'origine animale ou humaine HMV4*. Après leur soumission à Swissmedic, les préparations présentées pour autorisation sont étudiées et gérées principalement par voie électronique.

Le cas échéant, les données de base sur les substances utilisées par HOMANT sont mises à jour, à l'instar des listes SHA et Gemmothérapie. C'est pourquoi Swissmedic recommande de toujours vérifier s'il existe une version plus récente des données de base sur les substances sur le site Internet de Swissmedic avant la saisie des préparations. Lors de l'importation des nouvelles données de base sur les substances, les informations déjà saisies sur les préparations et les dossiers maîtres sont conservées. Le logiciel HOMANT permet d'effectuer les opérations suivantes :

- Saisie de dossiers maîtres (numéro et dénomination)
- Saisie des données sur les déclarations individuelles (unitaires et complexes)
- Exportation des données saisies sur les dossiers maîtres et les déclarations individuelles pour le transfert à Swissmedic
- Importation de nouvelles données de base (listes SHA/Gemmothérapie)
 Les annonces de renonciation à des préparations déjà autorisées sous forme de procédure
 d'annonce ne relèvent pas de la procédure d'annonce via HOMANT mais doivent être communiquées par écrit à Swissmedic.

Les annonces de modifications ne font pas l'objet d'une procédure d'annonce. Lorsque le titulaire de l'autorisation souhaite déposer une demande de modification de la composition d'un complexe, il doit alors tout d'abord renoncer à l'ancienne composition puis soumettre une annonce précisant de la nouvelle composition ainsi qu'une autre dénomination commune. En ce qui concerne les unitaires, si le titulaire de l'autorisation souhaite soumettre, pour un unitaire déjà autorisé, des dilutions plus faibles, les annonces correspondantes peuvent être soumises par écrit - à condition que la modification concernée soit conforme à l'annexe 6, 7 ou 8 de l'OAMédcophy, par renonciation à l'ancienne autorisation et envoi d'une nouvelle annonce. Dans les deux cas, de nouveaux numéros d'autorisation sont délivrés lors de l'autorisation.

Remarque importante

Toutes les données sur les déclarations individuelles et tous les dossiers maîtres qui sont rattachés à un dossier de base doivent être saisis dans une seule et même base de données HOMANT. En d'autres termes, il n'est pas possible de saisir dans deux banques de données différentes (p. ex. à deux postes de travail différents) des préparations et dossiers maîtres se rapportant au même dossier de base, car des problèmes d'identification des dossiers maîtres, des préparations et des dossiers de base pourraient en résulter. En cas de changement d'ordinateur, la base de données mdb. doit toujours être transférée sur le nouveau PC. Aussi ne faut-il installer HOMANT qu'une seule fois pour chaque dossier de base!



1.1 Nouvelles fonctionnalités de HOMANT Offline, version 2.4.7

La version 2.4.7 de HOMANT Offline a été mise à disposition le 01.07.2021, avec les nouveautés suivantes :

- mise à jour des procédés de fabrication par l'intégration des procédés de fabrication homéopathiques de la Ph. Eur ;
- mise à jour des données de base sur les substances, à l'instar des listes de substances mises à jour : liste SHA (annexe 6 OAMédcophy, état au 01.07.2021) et liste Gemmothérapie (annexe 8 OAMédcophy, état au 01.07.2021);
- dans l'orientation thérapeutique de gemmothérapie : restriction aux formes pharmaceutiques
 « gouttes / spray » admises dans la procédure de déclaration ;
- dans les orientations thérapeutiques de la thérapie de Schüssler et de gemmothérapie : restriction de la sélection aux dilutions autorisées dans la procédure de déclaration selon la liste SC et la liste Gemmothérapie ;
- corrections formelles de certains termes.

Remarque : pour la mise à jour ou l'installation du logiciel HOMANT Offline, version 2.4.7, les données de base sur les substances de la liste des substances SHA et de la liste des substances Gemmothérapie valables au 01.07.2021 ont déjà été intégrées. Il n'est donc pas nécessaire de les réimporter.

Remarque sur la saisie de données dans l'orientation thérapeutique de gemmothérapie : en vertu de la liste Gemmothérapie, la procédure de déclaration est possible uniquement pour l'administration par voie orale sous la forme de gouttes ou d'un spray (voir note de bas de page de l'annexe 8 OAMédcophy). Pour la saisie des données, il convient de bien sélectionner la voie d'administration et la forme pharmaceutique.

2 Installation et mise à jour de HOMANT

Par « mise à jour de HOMANT », nous entendons à la fois l'actualisation de l'application (mise à niveau ou « upgrade ») et celle des données de base (lors de l'introduction d'une modification dans la liste SHA ou la liste Gemmothérapie, par exemple). Cela permet à Swissmedic d'optimiser l'application et de garantir l'actualité des exigences applicables à la procédure de déclaration.

La version de HOMANT actuellement disponible sur le site Internet de Swissmedic (version 2.4.7) peut être installée en tant qu'outil de saisie autonome ou utilisée en mise à jour des versions antérieures de HOMANT.

Toutes les versions actualisées de HOMANT et toute liste SHA / liste Gemmothérapie modifiée sont conçues de manière à éviter toute perte de données déjà saisies dans HOMANT lors du processus de mise à jour. Cependant, nous vous invitons à titre de précaution à créer une copie de sauvegarde des données avant toute mise à jour (voir <u>chapitre 11</u>).

2.1 Configuration requise

PC équipé de Microsoft Windows XP, Windows 7 ou Windows 10 (avec l'installation de .NET Framework)

L'installation de .NET Framework et, partant, l'installation de HOMANT ne sont officiellement pas prises en charge par le système d'exploitation IOS (Apple).

Il convient de disposer des droits d'administrateur sur l'ordinateur concerné par l'installation.



2.2 Installation ou mise à jour du logiciel HOMANT

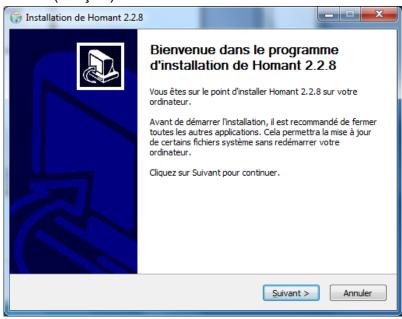
(Remarque : la marche à suivre illustrée ci-dessous, qui s'applique à la version 2.2.8, est la même que pour la nouvelle version 2.4.7).

Téléchargez le programme d'installation HOMANT-2.4.7.exe (fichier ZIP) sur le site Internet de Swissmedic, lancez-le depuis le disque local de votre ordinateur et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

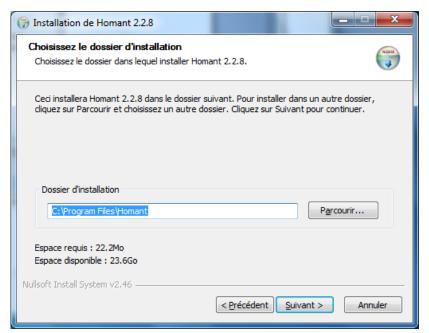
Démarrer Setup



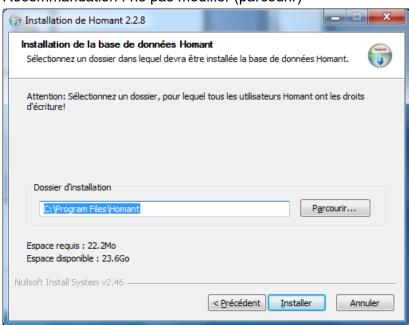
French (français) → OK





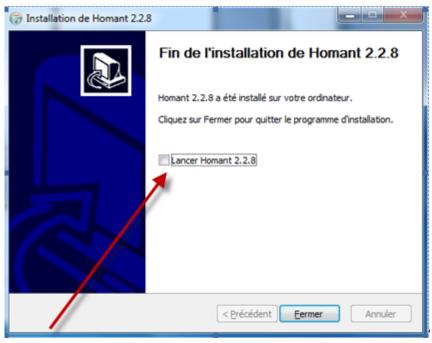


Recommandation: ne pas modifier (parcourir)



→ Installer





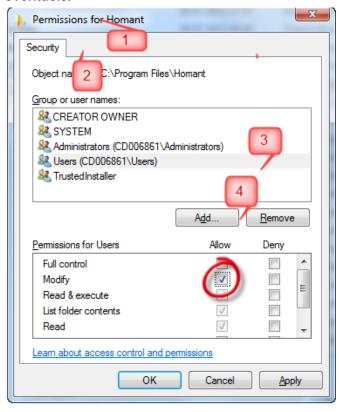
Décocher -> Fermer

HOMANT est maintenant installé sous C:\Program Files\Homant.

Les droits d'utilisation doivent maintenant être modifiés - présents :

Marche à suivre :

C\Programme\HOMANT/ clic droit sur le répertoire - Propriétés (1) / Onglet Security (2) / Users ## (3) / Add (4) /, **autoriser** au minimum **Users = Modify (4)** en sus d'autres droits d'administrateur éventuels.



Lors de la mise à jour du logiciel, vous pouvez choisir la langue souhaitée (français ou allemand). Vous n'êtes nullement obligé de reprendre la même langue pour la mise à jour que celle retenue



initialement pour l'ancienne version. Veuillez noter toutefois que vous ne pourrez plus modifier la langue choisie après l'installation.

L'emplacement où sera installée la banque de données Access peut être déterminé lors de l'installation ou de l'actualisation.

La banque de données est enregistrée par défaut sous Start/ Programm/ HOMANT.

Et bien que vous puissiez personnaliser cet emplacement, il est conseillé de conserver celui qui vous est proposé par défaut. Dans le passé, la banque de données a dans certains cas été installée sous : C:\User/#User#\AppData\Local\VirtualStore\ Programm Files\HOMANT".

Lors de la mise à jour de HOMANT, le statut des préparations qui n'ont pas encore été exportées est validé une nouvelle fois. Si une préparation ne remplit plus les conditions requises pour pouvoir faire l'objet d'une annonce après la mise à jour, elle doit être modifiée avant la prochaine libération (cf. chapitre 9.1 « Copier »).

2.3 Mise à jour des données de base

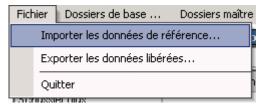
La liste SHA (annexe 6 OAMédcophy) et la liste Gemmothérapie (annexe 8 OAMédcophy) sont mises à jour, le cas échéant, par Swissmedic. En cas de modifications, les données correspondantes sont mises à disposition sous la forme d'un fichier XML qui permet d'actualiser les données de base dans HOMANT et qui s'intègre dans HOMANT.

Les données déjà saisies dans HOMANT ne sont pas perdues, mais, par mesure de précaution, nous vous conseillons de procéder à une sauvegarde de vos données avant toute mise à jour (voir <u>chapitre 11</u>).

Pour l'importation des nouvelles données de base, procédez comme suit :

téléchargez le fichier sur le site Internet <u>www.swissmedic.ch</u> \rightarrow Médicaments complémentaires et phytomédicaments \rightarrow HOMANT), puis enregistrez-le.

Dans HOMANT, sélectionnez la fonction Importer les données de référence :



Une fenêtre s'ouvre, permettant de rechercher les données de base et de les récupérer.





HOMANT confirme ensuite la réussite de l'importation.

Lors de la mise à jour des données de base, le statut des préparations qui n'ont pas encore été exportées est validé une nouvelle fois. Si une préparation assortie du statut « prêt pour export » ne satisfait plus les conditions requises pour faire l'objet d'une procédure d'annonce après la mise à jour, son statut est reconverti en « nouveau » et elle ne peut pas être libérée. Il en va de même pour les préparations qui sont assorties du statut « nouveau » et qui ne remplissent plus les exigences requises après la mise à jour. Ces préparations doivent en effet être modifiées avant d'être à nouveau libérées.

Les préparations qui sont concernées par la modification et qui ne remplissent plus les conditions sont présentées ensemble sous forme de liste.

3 Vue d'ensemble

Le Guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4donne une vue d'ensemble de la procédure de déclaration.

3.1 Déroulement de la procédure

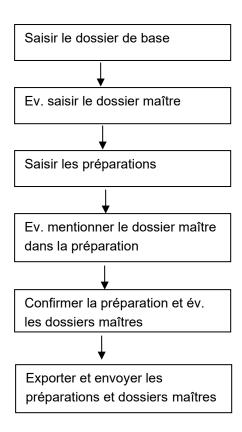
Préalable nécessaire à toute saisie de déclarations individuelles, il convient de soumettre à Swissmedic un dossier de base sous forme papier, avec la décision partielle. Le titulaire de l'autorisation recevra ensuite une combinaison de chiffres, qu'il devra entrer dans HOMANT pour saisir le dossier de base. De la même manière, avant toute saisie de déclarations individuelles, il peut s'avérer nécessaire de recenser les dossiers maîtres dans HOMANT, pour que l'on puisse y accéder lors de la saisie des déclarations individuelles. La question de savoir si des dossiers maîtres sont nécessaires et quel est le nombre requis le cas échéant dépend de la composition des déclarations individuelles ainsi que de leur forme galénique. HOMANT vous indiquera le nombre de dossiers



maîtres nécessaire lors de la saisie des préparations, ceux-ci devant être attribués à la préparation correspondante.

Les dossiers maîtres requis doivent avoir été approuvés par Swissmedic avant que les déclarations individuelles s'y rapportant ne puissent lui être soumises. Veuillez noter que, désormais, les formulaires EST requis doivent également être soumis au préalable sous la forme d'un dossier maître (art. 39, al. 1, let. a OAMédcophy).

Si les conditions sont satisfaites, des déclarations individuelles peuvent être saisies (voir chap. 7). La libération des données saisies repose sur une procédure formelle (validation) visant à vérifier si tous les champs obligatoires ont été complétés. La validation indique uniquement que les champs obligatoires ont été complétés. Il ne s'agit aucunement d'une vérification de l'exactitude du contenu des champs. Après leur libération, les données sont exportées et transmises à Swissmedic.





3.2 Notions et description des champs

Vous trouverez dans HOMANT les termes et champs suivants (classés par ordre alphabétique) :

| Titre | Contenu |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ampoules injectables (s.c., i.c.) | Dans le mode d'application « Ampoules injectables (s.c., i.c.) » peuvent être annoncées des préparations destinées à une injection par voie souscutanée et intradermique. Ce mode d'administration exige un dossier maître contenant des informations sur la fabrication et en particulier le procédé de stérilisation (dossier maître « forme galénique »). Les préparations destinées à une administration par voie intraveineuse et intramusculaire ne peuvent pas être autorisées dans le cadre d'une procédure d'annonce. |
| Annonce (Application) individuelle | Une annonce individuelle comprend toutes les préparations auxquelles peut être conféré un numéro d'autorisation commun. Pour connaître les critères à remplir, se reporter aux points « unitaire » ou « complexe » ci-dessous. |
| Association de dilutions | Préparation composée de plusieurs dilutions de la même matière première. Les associations de dilutions ne doivent pas faire l'objet d'annonces séparées lorsque la dilution la plus faible est annoncée comme unitaire. |
| Collyres | Peuvent être annoncées au titre de collyres des préparations prévues pour un usage dans aussi bien que sur l'œil. Ce mode d'application exige un dossier maître comportant des données de fabrication, en particulier sur le procédé de stérilisation. Les valeurs limites qui s'appliquent ici sont les mêmes que celles de la procédure d'annonce pour les préparations injectables (cf. colonne « Procédure de déclaration dès/ p.i. [s.c., i.c.] »). |
| Combinaison de chiffres pour HOMANT | Pour permettre le rattachement clair de chaque préparation et de chaque dossier maître à un titulaire de l'autorisation, Swissmedic attribue à chaque dossier de base une combinaison de 3 chiffres. Ceux-ci doivent avoir être saisis dans HOMANT (cf. chapitre 5) avant que les préparations et les dossiers maîtres ne soient enregistrés. Cette combinaison de chiffres est communiquée par Swissmedic après réception et approbation du dossier de base. Pour plus d'informations sur le dossier de base, veuillez vous reporter à l'art. 39 OAMédcophy et au guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4. |



| Titre | Contenu |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Complexe | Préparation composée de plusieurs substances. Il convient en principe d'envoyer une annonce séparée pour chaque complexe. On enverra cependant une seule annonce pour les préparations dont le mode d'application (p. ex. oral) et la composition (indication de la composition en %) sont identiques. Vous devez indiquer la dilution réellement utilisée pour chaque principe actif d'un complexe (et non pas la dilution calculée contenue dans le complexe). Il est également possible, pour les complexes, d'annoncer des dilutions plus faibles que celles qui figurent dans les listes SHA ou SC dans les colonnes « Procédure de déclaration dès », à condition que leur concentration calculée ne dépasse pas les valeurs limites posées. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 7.2.2. |
| Dénomination commune | Nom sous lequel la préparation sera distribuée (champ obligatoire). Pour les unitaires, HOMANT suggère systématiquement le nom de la substance. Celui-ci peut cependant être modifié. Vous pouvez p. ex. utiliser le nom de la substance et l'adapter pour obtenir le dénomination de la préparation à distribuer (p. ex. Nux vomica pour la substance Strychnos nux-vomica, Belladonna pour l'Atropa belladonna, etc.). Les dénominations spécifiques d'une entreprise ne peuvent pas être utilisées. Ce champ est vide pour les complexes. Nous attirons votre attention sur le fait que, selon l'annexe 1a à l'OEMéd, le nom précis et complet utilisé habituellement pour au moins un des éléments principaux doit être accompagné du suffixe « comp. ou complexe » (ex : Barium oxalsuccinum comp., Lithium benzoicum complexe). Conformément à la pratique courante Swissmedic peut également accepter le suffixe « plus ». |
| Dilution (complexes) | Pour les complexes, il convient d'indiquer la dilution effectivement utilisée pour chaque principe actif (et non la dilution calculée contenue dans le complexe; il est toutefois également possible d'annoncer des substances dans des dilutions plus faibles que celles qui figurent dans les listes SHA ou SC dans les colonnes « Procédure de déclaration dès », à condition que leu concentration calculée ne dépasse pas les valeurs limites posées. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 7.2.7.2. La dilution comprendra uniquement le nombre d'étapes de déconcentration, son type (D, C, K, LM/Q) devant être saisi séparément (la dilution du principe actif découle des champs type de dilution et dilution). |
| Dilution la plus faible (unitaire) | En ce qui concerne les unitaires, HOMANT vous suggère systématiquement la dilution la plus faible pouvant être annoncée selon les listes SHA / SC ou Gemmothérapie pour la substance considérée. Il va de soi que vous pouvez la modifier et introduire un chiffre plus élevé. Pour les unitaires des orientations de gemmothérapie et de thérapie de Schüssler, seules sont permises les dilutions (les plus faibles) admises en vertu des listes des substances (annexes 7, 8 OAMédcophy). |



| Titre | Contenu |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dossier de base | Le dossier de base contient les documents administratifs qui doivent être soumis sous forme papier et qui servent de base à l'annonce électronique. Un dossier de base séparé doit être présenté pour chaque fabricant principal de la forme galénique. Swissmedic attribue au dossier de base un numéro, qui est ensuite communiqué par écrit au titulaire de l'autorisation accompagné de deux chiffres supplémentaires (cf. combinaison de chiffres pour HOMANT et chapitre 5 ci-après). Vous trouverez d'autres informations dans le guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4. |
| Dossier maître | Le dossier maître est un document qui doit être envoyé à Swissmedic sous forme papier. Il pourra contenir des données sur la qualité et la fabrication des médicaments à partir de certaines matières premières animales ou végétales (dossier maître « substance / groupe de substances »), sur la fabrication de formes pharmaceutiques précises (dossier maître « forme galénique / forme pharmaceutique ») ou sur un procédé de fabrication spécifique à l'entreprise (dossier maître « procédé de fabrication »). Vous trouverez de plus amples informations sur le contenu des dossiers maîtres à l'art. 39 OAMédcophy et dans le guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4 Les dossiers maîtres soumis doivent par ailleurs être saisis sous forme électronique dans HOMANT et associés aux préparations concernées. La procédure précise est décrite dans le chapitre 7.2.4. HOMANT fait la différence entre trois types de dossiers maîtres : • forme galénique / forme pharmaceutique • procédé de fabrication • substance Ceux-ci doivent être pris en compte lors de la saisie du dossier maître (voir chapitre 6.2). |
| Dossier maître « forme galénique / forme pharmaceutique » | Un dossier maître « forme galénique / forme pharmaceutique » est requis dans HOMANT pour les préparations sous forme d'ampoules injectables (s.c., i.c.) et les médicaments destinés à être administrés sur ou dans l'œil. Pour plus d'informations sur le dossier maître « forme galénique / forme pharmaceutique », reportez-vous à l'art. 39 OAMédcophy et au guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4. |



| Titre | Contenu |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dossier maître « procédé de fabrication » | Un dossier maître « procédé de fabrication » est requis dans HOMANT lorsque l'option « Autres » a été sélectionnée pour un composant sous « Procédé de fabrication (première étape) ». Cette option doit toujours être sélectionnée pour les prescriptions de fabrication qui ne sont pas encore considérées comme reconnues au sens de l'art. 23 OAMédcophy pour la fabrication de préparations et de médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou spagyriques. Des précisions peuvent être apportées dans les champs « Précisions relatives aux matières premières » et « Précisions procédé de fabrication » (max. 400 caractères). Lorsque ces procédés de fabrication répondent aux exigences énoncées à l'art. 22 et à l'art. 23 al. 3 OAMédcophy, ils peuvent être soumis provisoirement pour approbation, accompagnés des documents nécessaires, dans le cadre des dossiers maîtres. Pour plus d'informations sur le dossier maître « procédé de fabrication », veuillez vous reporter à l'art. 39 OAMédcophy et au guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4. |
| Dossier maître « substance » | Un dossier maître « substance » est requis pour certaines substances animales ou végétales qui sont assorties d'un « * » dans la colonne « Procédure de déclaration dès » de la liste SHA. Il ne doit être envoyé que lorsque la dilution la plus faible revendiquée pour la préparation est inférieure à D24/C12. |
| | Un dossier maître est également requis pour les formulaires <i>Produits</i> d'origine animale ou humaine HMV4 (voir chapitre 7.2.6). |
| | Pour les substances végétales, il s'agit de celles qui sont qualifiées de « spagyriques » dans la liste SHA. |
| | Un dossier maître « substance » peut couvrir un groupe de substances tout entier. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à l'art. 39 OAMédcophy et au guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4 |
| Dossier maître : contenu | Vous pouvez indiquer dans ce champ facultatif une courte description (max 200 caractères) du contenu d'un dossier maître. |
| Dossier maître : dénomination | Titre du dossier maître sous une forme abrégée claire (p. ex. Matières premières provenant du porc, Fabrication des ampoules à 1 et 2 ml). |
| Dossiers maîtres requis | Le programme HOMANT vous indique, pendant la saisie des préparations, quels sont les types de dossiers maîtres qui sont nécessaires pour la préparation concernée. |
| Excipients | Seuls doivent être saisis les principes actifs, sans données sur les excipients. Il convient toutefois de n'utiliser que des excipients qui font partie d'une monographie de la Pharmacopée, du HAB ou de la Ph.F. ou qui ont été approuvés par l'institut sur la base d'une documentation de l'entreprise. |



| Titre | Contenu |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Externe | Sont considérées comme préparations à usage externe les médicaments appliqués sur la peau (p. ex. pommades ou teintures à usage externe), si une autorisation est souhaitée pour toutes les formes galéniques à partir de la même dilution la plus faible. Voir également à ce sujet le mot-clé « Forme galénique » |
| | Si rien ne figure dans la colonne « Procédure de déclaration dès / externe » la valeur limite qui s'applique est celle de la colonne « Procédure de déclaration dès / oral ». |
| Fabricant | Entreprise suisse ou étrangère qui est le fabricant principal des préparations à annoncer. Un dossier de base, auquel sera attribué un numéro, est requis pour chaque fabricant principal (caractérisé par la libération des lots). |
| Forme galénique / Forme pharmaceutique | Toutes les formes pharmaceutiques prévues pour une administration par voie orale peuvent être saisies sous forme d'annonce individuelle dans HOMANT, pour autant que les mêmes données de dilution soient revendiquées pour la dilution la plus faible annoncée (unitaire) ou que les préparations soient de même composition (complexe). |
| | Pour les formes « orales » et « externes », il convient toutefois de préciser, pour chaque préparation, les modes d'administration faisant l'objet de la procédure de déclaration. HOMANT propose une sélection des formes pharmaceutiques les plus courantes. |
| | Les indications « autres formes galéniques orales » et « autres formes pharmaceutiques externes » peuvent être sélectionnées uniquement si les données ont été préalablement précisées dans le dossier de base correspondant et approuvées par Swissmedic. |
| | Pour l'orientation thérapeutique de gemmothérapie, seules les formes pharmaceutiques « gouttes/spray » sont admises (voir note de bas de page de l'annexe 8 OAMédcophy). |
| Formulaire EST nécessaire | Pour toutes les substances pour lesquelles un formulaire <i>Produits d'origine</i> animale ou humaine HMV4 est requis, vous verrez s'afficher une coche. Le formulaire doit, au même titre que les documents complémentaires éventuellement requis, être soumis au préalable dans le cadre d'un dossier maître et approuvé par Swissmedic. |
| Gouttes auriculaires | Les gouttes auriculaires doivent être saisies en tant qu'annonce séparée. Les valeurs limites applicables lors de la procédure d'annonce sont les mêmes que pour les modes d'administration externes. |
| Gouttes nasales / spray nasal | Les gouttes nasales et sprays nasaux doivent faire l'objet d'une annonce séparée. Les mêmes valeurs limites s'appliquent pour la procédure d'annonce que pour les modes d'administration par voie orale (colonne « Procédure de déclaration dès / oral »). |
| Gouttes ophtalmiques | Voir collyres |



| Titre | Contenu |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mode d'application | Mode d'administration du médicament. |
| | HOMANT distingue entre : oral, oral granules uniquement, externe, collyres, ampoules injectables (s.c., i.c.), gouttes nasales / spray nasal et |
| | suppositoires. |
| | Les modes d'application choisis doivent avoir été indiqués au préalable dans le dossier de base correspondant et avoir donné lieu à une décision |
| | d'approbation de la part de Swissmedic. |
| | Les préparations à administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire ne peuvent pas faire l'objet d'une procédure d'annonce. |
| | Pour l'orientation thérapeutique de gemmothérapie, seul le mode |
| | d'administration « oral » est admis (voir annexe 8 OAMédcophy). |
| Nom de la substance | HOMANT contient une liste des substances pouvant faire l'objet d'une annonce (annexes 6, 7 et 8 de l'OAMédcophy). Les substances doivent être reprises de cette liste, aucune variante orthographique ou introduction de substances supplémentaires n'étant possible. |
| | Pour saisir une substance, cliquez dans le masque des préparations sur le symbole des jumelles et tapez ses premières lettres dans le masque de recherche. HOMANT affichera alors de manière dynamique et en continu |
| | toutes les substances qui répondent aux critères qui vous aurez saisis. La recherche a également lieu automatiquement dans les synonymes. |
| | Pour connaître les options de recherche, reportez-vous au <u>chapitre 7.2.1</u> . |
| Numéro d'article | Champ facultatif (chiffres et lettres possibles) : vous pouvez indiquer ici le numéro d'article de la préparation chez le fabricant ou le distributeur. Ces données ne sont pas contrôlées par Swissmedic. |
| Numéro du dossier de base | Swissmedic attribue à chaque dossier de base un numéro à 5 chiffres (cf. également le paragraphe sur la combinaison de chiffres pour HOMANT et le chapitre 5). |
| oral | Toutes les formes pharmaceutiques par voie orale (p. ex. gouttes, sprays buccaux, granules, comprimés, poudres, ampoules buvables, etc.) peuvent faire l'objet d'une autorisation sous forme d'annonce à condition qu'une autorisation à partir de la même dilution la plus faible soit revendiquée pour toutes les formes galéniques. Voir également le mot-clé «Forme galénique / Forme pharmaceutique». |
| | Pour les règles particulières s'appliquant aux granules, voie sous « oral, granules uniquement ». |
| oral, granules uniquement | Les granules dont il est prouvé, en vertu de la prescription de fabrication, qu'elles ne contiennent que 1:100 de la quantité de substance d'une autre forme galénique de même dilution, peuvent être annoncées dans une dilution plus faible de deux dilutions D ou d'une dilution C que mentionné dans la liste SHA, colonne « Procédure de déclaration dès », sous « Oral ». Dans ce cas, une annonce séparée est requise. |



| Titre | Contenu |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Orientation thérapeutique | Chaque préparation doit être rattachée à une orientation thérapeutique, p. ex. médicament homéopathique, anthroposophique, spagyrique ou homéopathique-spagyrique, ou médicaments biochimiques selon Schüssler (sel de Schüssler), médicaments de gemmothérapie. |
| Précisions sur la matière première | En cas de renvoi impossible à une monographie détaillant de façon univoque la matière première dans le champ « Source de la monographie pour la matière première », vous devrez décrire avec précision ici la matière première utilisée (max. 400 caractères). |
| Précisions procédé de fabrication | Vous pouvez également renvoyer à une prescription de fabrication spéciale, si celle-ci est décrite en détail dans un dossier maître. |
| Procédé de fabrication (première étape) | Ce champ propose une sélection des prescriptions de fabrication reposant sur le HAB (Homöopathisches Arzneibuch) et la Ph.F. (Pharmacopée Française) et la B.Hom.P (British Homoeopathic Pharmacopoeia) qui sont possibles pour la fabrication de la première étape (fabrication de la TM, première trituration, etc.). Si le médicament n'est fabriqué selon aucune des prescriptions homéopathiques ou anthroposophiques qui y sont mentionnées, sélectionnez « autres » et soumettez à Swissmedic la prescription de fabrication correspondante au titre de dossier maître « Procédé de fabrication ». |
| Source de la monographie pour la matière première | Si, pour la matière première considérée, il existe une monographie de qualité dans une pharmacopée reconnue (cf. choix proposé dans HOMANT), vous pouvez y faire référence. Dans le cas contraire, vous devrez choisir « Pharmacopée de l'entreprise / autre pharmacopée » et décrire de manière précise la matière première utilisée dans la rubrique « Précisions sur la matière première et procédé de fabrication éventuel » (définition exacte rédigée comme une monographie sur la qualité dans une pharmacopée comme la HAB ou la Ph. F.) max. 400 caractères). |
| Suppositoires | Les suppositoires doivent faire l'objet d'une annonce séparée. Les mêmes valeurs limites s'appliquent ici que pour les modes d'administration par voie orale (colonne « Procédure de déclaration dès / oral »). |
| Titulaire de l'autorisation | Entreprise responsable en matière de police sanitaire, qui transmet les annonces à Swissmedic. |
| Type de dilution | Vous devez mentionner ici les types de dilutions d'un médicament qui sont fabriqués. Vous avez le choix entre : dilutions D, C, K ou LM/Q. Pour les substances de la médecine anthroposophique, des données en % sont également possibles. En cas de demande d'autorisation de plusieurs types de dilutions d'une même substance (p. ex. dilutions D et C), ils doivent être saisis séparément dans une seule annonce. |

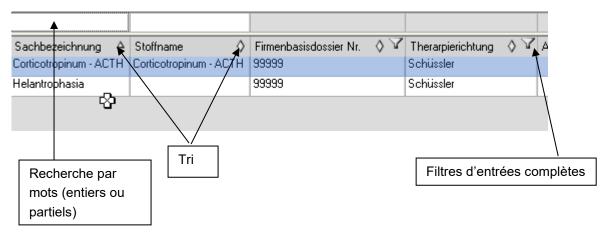


| Titre | Contenu |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unitaire | Préparation composée d'une seule substance. Pour toutes les dilutions d'une substance qui doivent être distribuées, une seule annonce est requise par mode d'application, pour autant que la procédé de fabrication pour la première étape soit la même pour toutes les formes galéniques. Si des méthodes différentes sont utilisées pour les formes liquides et solides lors de la première étape de fabrication ou si, pour les granules, les dilutions à annoncer sont plus faibles que celles qui sont prévues dans la liste SHA, il faut alors soumettre des annonces séparées (cf. remarques générales sur la liste SHA). Pour les unitaires, on saisira dans HOMANT, non pas chaque dilution d'un unitaire séparément, mais seulement la dilution la plus faible dans chaque type de dilution (D, C, LM/Q, K) pour laquelle une autorisation est revendiquée. Il est inutile de mentionner les dilutions plus élevées (c'est-à-dire les préparations plus diluées de la même substance) qui doivent être distribuées. Pour les orientations thérapeutiques de la thérapie de Schüssler |
| | et de gemmothérapie, seules les dilutions plus élevées mentionnées dans la liste SC ou la liste Gemmothérapie peuvent être distribuées. De la même manière, les associations de dilutions ne feront pas l'objet d'annonces séparées si la dilution la plus faible est déjà revendiquée comme unitaire. |

4 Description des fonctions

4.1 Utilisation : généralités

Les fonctions décrites ci-dessous sont communes à plusieurs parties du programme :



Tri

En principe, toutes les listes sont classées par ordre alphabétique croissant de la première colonne. Un clic sur le symbole « ^ » permet de lancer un tri par ordre croissant à partir de la colonne dans laquelle on se trouve. Le symbole « v » démarre un tri décroissant selon le même principe. Le tri s'effectue toujours par colonne (pas d'ordre de priorité).

Filtres d'entrées complètes

Un clic sur l'entonnoir permet de lister toutes les entrées d'une colonne, d'où vous pouvez sélectionner l'entrée désirée. Seules les lignes correspondant à ce critère s'affichent (p. ex. toutes les entrées rattachées à l'orientation thérapeutique « sels de Schüssler »).

Recherche de parties de mots dans les tableaux récapitulatifs



Si vous souhaitez lancer une recherche non pas par entrées complètes mais par fragments de mots seulement, vous pouvez entrer une partie du mot à chercher dans la ligne figurant en en-tête (en minuscules ou majuscules).

Exemple : si vous tapez « phos », toutes les lignes commençant par « phos » dans cette colonne s'affichent.

Le symbole « * » peut être utilisé pour remplacer une ou plusieurs lettres dans une recherche.

Exemple : si vous tapez « *phos », vous verrez s'afficher toutes les lignes qui contiennent « phos » dans la colonne considérée.

Recherche de substances

Voir chapitre 7.2.2 plus bas.

Listes de sélection

Certaines fenêtres vous proposent des listes de sélection. Vous ne pouvez y enregistrer aucune entrée et devez donc choisir dans la liste prédéfinie. Pour sélectionner le terme désiré, cliquez sur les jumelles ou la flèche. Pour accepter la valeur, cliquez simplement dessus.

Structure de l'affichage et des fenêtres de saisie

Les fenêtres sont structurées de sorte à regrouper les entrées qui vont ensemble. Certaines sections des masques ne sont visibles que lorsqu'elles sont réellement nécessaires (p. ex. dans le masque de saisie des préparations : seul le mode d'application « oral » offre un choix de forme galénique pour spécifier plus précisément le mode d'administration).

Largeur des colonnes

La largeur de colonne peut être modifiée dans toutes les listes. Pointez la souris sur le titre de la colonne pour faire apparaître les séparateurs <-||-> habituels dans les programmes Office. Vous pouvez ensuite procéder aux adaptations nécessaires. Celles-ci ne peuvent cependant être enregistrées.

Sélection multiple

Pour ne pas être contraint p. ex. de sélectionner chaque préparation individuellement lors la confirmation, vous pouvez en marquer plusieurs en utilisant le raccourci usuel dans les programmes Windows (Shift clic/ \(\psi \), Ctrl Clic) et les confirmer ensemble.

Enregistrer des données

Vous devez enregistrer les données saisies à certaines étapes du programme de façon à pouvoir poursuivre leur traitement. Lorsque tel est le cas, un message s'affiche, qui vous invite à enregistrer.

Menu

Utilisez le menu pour passer d'une fonction à une autre. Le système est structuré de telle sorte que les menus ne sont actifs que lorsqu'il n'existe aucune modification non enregistrée.

Nouveau

Permet d'ouvrir un nouveau masque de saisie dans un menu.

Traiter

Cette fonction ne peut être utilisée que lorsqu'une modification est possible.

Supprimer

Cette fonction ne peut être utilisée que lorsqu'une annulation est possible.

Consulter



Cette fonction permet d'ouvrir le masque suivant en mode « lecture seule ».

Valider

Cette fonction permet de vérifier formellement si la composition choisie peut faire l'objet d'une procédure d'annonce et si tous les champs obligatoires ont été complétés. Mais il ne s'agit aucunement d'une vérification de l'exactitude du contenu des champs par le système.

5 Dossier de base

Un classement clair des préparations et des dossiers maîtres suppose leur rattachement à un dossier de base. Dans HOMANT, chaque dossier de base se caractérise par une suite de 3 chiffres, que Swissmedic vous enverra après réception de votre dossier de base sous forme papier.

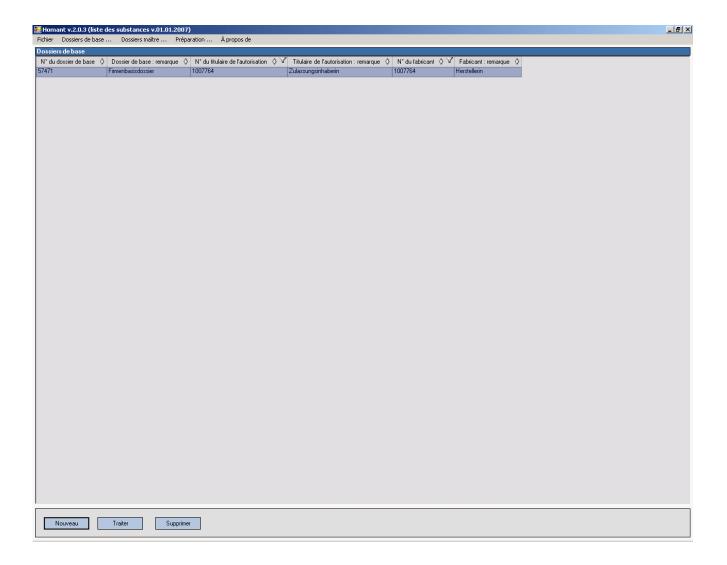
Toutes les préparations et tous les dossiers maîtres qui sont rattachés à un dossier de base doivent être saisis dans une seule et même base de données HOMANT. En d'autres termes, il n'est pas possible de saisir dans deux banques de données différentes (p. ex. à deux postes de travail différents) des préparations et dossiers maîtres se rapportant au même dossier de base, sous peine d'entraîner des conflits entre les données saisies. Aussi ne faut-il installer HOMANT qu'une seule fois pour chaque dossier de base ! Néanmoins, il est bien entendu possible de saisir des préparations se rapportant à plusieurs dossiers de base dans une version de HOMANT.

5.1 Sélection



Pour accéder à un dossier de base, cliquez dans le menu sur l'onglet « dossier de base ». Vous verrez alors s'afficher la liste des dossiers de base déjà enregistrés :

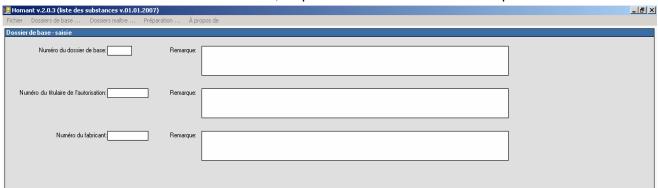






5.2 Saisie

Pour saisir de nouveaux dossiers de base, cliquez sur « Nouveau ». Le masque suivant s'affiche :



Entrez dans les trois champs numériques les chiffres correspondants. Indiquez, dans le champ du numéro du dossier de base, les chiffres tels qu'ils sont mentionnés sur la feuille « combinaison de chiffres pour HOMANT » qui vous a été envoyée par Swissmedic après réception de votre dossier de base sur papier.

Vérifiez minutieusement les chiffres que vous avez tapés, qui ne pourront plus être modifiés après enregistrement par la fonction « Editer ». Si vous constatez une faute de frappe ultérieurement, il vous faudra effacer le dossier de base erroné et en créer un nouveau. Sachez toutefois qu'effacer un dossier de base n'est possible que tant qu'aucune préparation et aucun dossier maître ne lui ont été rattachés.

Vous pouvez utiliser les champs de remarques p. ex. pour mentionner la raison sociale de l'entreprise. Swissmedic n'a pas accès à ces champs de remarques lors de l'exportation des données des préparations. Ces champs restent modifiables même lorsque des préparations ou des dossiers maîtres d'un dossier de base ont été saisis.

5.3 Traiter

La fonction « Traiter » ouvre le même masque que celui de saisie. Seuls les champs de remarques peuvent toutefois être modifiés. Dès qu'ils ont été enregistrées, les chiffres ne peuvent plus être changés (voir « Saisie » ci-dessus).

5.4 Supprimer

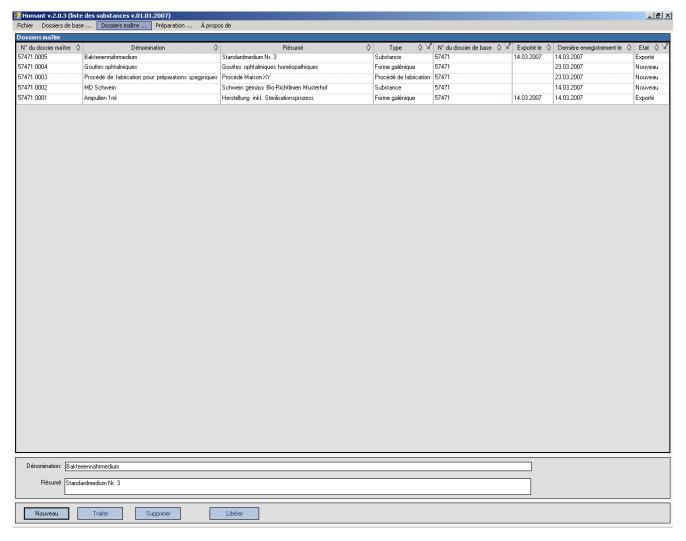
Une annulation n'est possible que tant qu'aucune préparation et aucun dossier maître n'ont été rattachés au dossier de base. Après confirmation, le dossier de base sélectionné est effacé.



6 Dossiers maîtres

6.1 Sélection

Dans le menu, cliquez sur l'onglet « dossier maître ». Vous verrez alors apparaître la liste des dossiers maîtres déjà saisis :



La largeur de la colonne étant limitée, le nom et le contenu du dossier maître peuvent ne pas apparaître en entier. Ils s'affichent donc également non tronqués au bas de l'écran. En cliquant sur les différents dossiers maîtres, cette section de l'écran s'adapte automatiquement au dossier maître sélectionné.



6.2 Saisie



Vous devez obligatoirement introduire les données suivantes :

- N° du dossier de base (sélection possible à partir de la liste des dossiers de base existants)
- Type de dossier maître (substance, procédé de fabrication ou forme galénique)
- Dénomination

Vous pouvez également ajouter (jusqu'à 200 caractères au max.) une indication sur son contenu (champ facultatif).

Le numéro du dossier maître est attribué automatiquement sur la base du numéro de dossier de base choisi (numérotation consécutive).

Sélectionnez attentivement le type de dossier maître. En effet, une préparation ne peut être validée que si le type de dossier exact a été choisi pour tous les dossiers maîtres nécessaires. En outre, pour qu'une préparation puisse être validée, tous les dossiers maîtres nécessaires doivent avoir été rattachés à la forme correcte (cf. chapitre 7.5).

Avant d'enregistrer, vérifiez que vous avez sélectionné le bon numéro de dossier de base, car il ne pourra pas être modifié ultérieurement. En cas d'erreur, il vous faudra effacer le dossier maître erroné et réintroduire les données sous le bon numéro. Les dossiers maîtres ne peuvent toutefois être effacés qu'à condition qu'aucune préparation n'y soit encore rattachée. La saisie de dossiers maîtres dans HOMANT et leur libération peuvent être réalisées indépendamment des préparations concernées. Dans ce cas, ils peuvent être transmis à Swissmedic comme des annonces de préparations. Veuillez noter cependant que ces dossiers maîtres doivent faire l'objet d'une libération séparée (cf. chapitre 8).

6.3 Traiter

Pour modifier un dossier maître, cliquez sur « Traiter » après avoir marqué la ligne désirée ou doublecliquez directement sur la ligne. Les champs non modifiables sont grisés. Lorsqu'un dossier maître est déjà relié à une ou plusieurs préparations, seul le champ « contenu » peut encore être changé. Si le dossier maître a déjà été exporté, il ne peut plus être modifié.

6.4 Supprimer

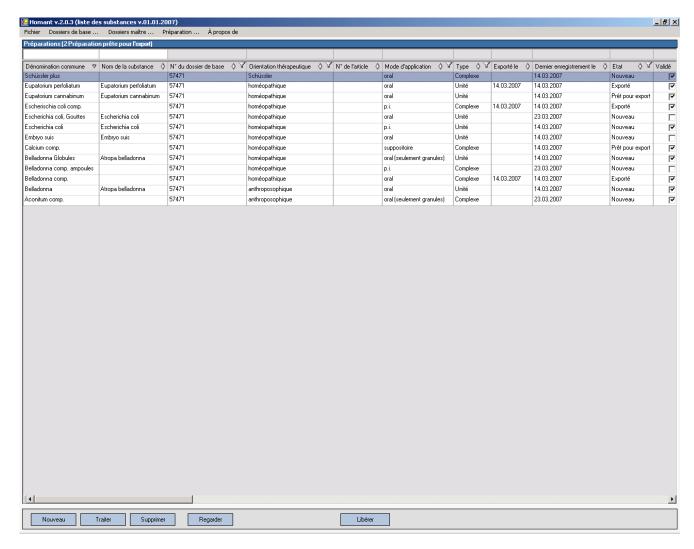
Lorsqu'un dossier maître est rattaché à une préparation, il ne peut plus être effacé. Si vous souhaitez tout de même le supprimer, vous devez tout d'abord effacer tous les liens qui renvoient à ce dossier dans les préparations qui lui sont liées. Lorsque ces données ont déjà été confirmées ou exportées, elles ne peuvent plus être effacées.



7 Préparations

7.1 Sélection

Dans le menu, cliquez sur l'onglet « préparations ». Vous verrez apparaître une liste des préparations déjà saisies :



Vous pouvez restreindre la sélection en utilisant les filtres, la définir selon vos souhaits par les critères de tri ou effectuer une recherche par partie de mots (cf. <u>chapitre 4.1</u>).

7.2 Saisie

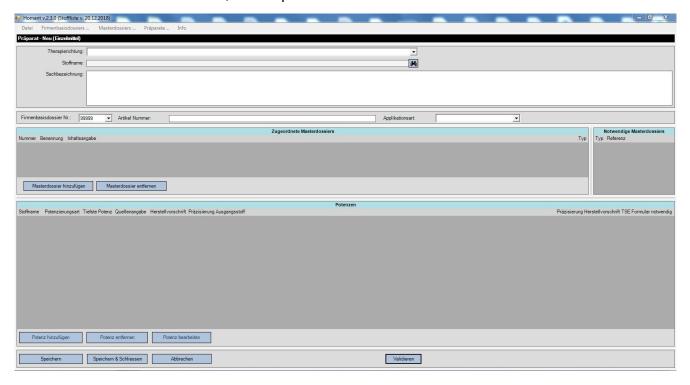
Lors de la saisie, vous devrez tout d'abord définir s'il s'agit d'un unitaire ou d'un complexe. En sélectionnant « Nouveau », vous êtes invité à choisir entre la saisie d'un unitaire et celle d'un complexe :





7.2.1 Saisie d'un unitaire

Si vous sélectionnez « unitaire », le masque suivant s'affiche :

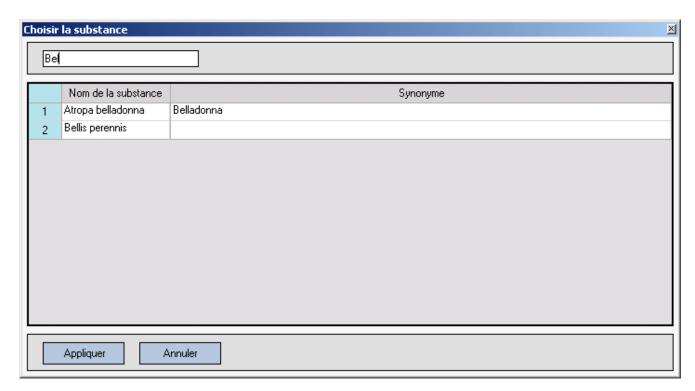




7.2.2 Orientation thérapeutique et sélection d'un nom de substance

Dans un premier temps, il est possible de choisir une orientation thérapeutique. Ensuite, vous pourrez sélectionner les principes actifs de l'orientation thérapeutique en question selon les listes SHA, SC ou Gemmothérapie.

Cliquez sur les jumelles pour rechercher le **nom de la substance** du principe actif :



Vous pouvez entrer les premières lettres de la substance dans le champ de recherche (pas de « * » ou autre caractère final requis). HOMANT affiche alors de façon dynamique les substances dont les dénominations commencent par ces lettres (recherche également dans la colonne des synonymes). Le signe « * » peut être utilisé comme caractère de remplacement au début ou dans une partie d'un mot, servant alors de caractère générique pour une ou plusieurs lettres.

Vous pouvez marquer le nom de la substance et cliquer ensuite sur « Appliquer » pour le saisir. Le masque se ferme ensuite automatiquement. La substance choisie ne peut pas être modifiée.

Si une substance a été choisie pour l'orientation thérapeutique de gemmothérapie, la fenêtre des unitaires affiche la partie de plante autorisée dans le cadre de la procédure de déclaration selon la liste Gemmothérapie.



7.2.3 Informations générales sur la préparation

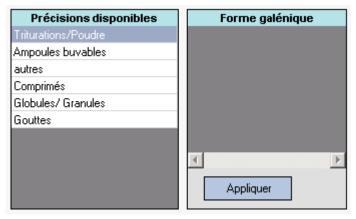
Le nom de substance que vous avez choisi est automatiquement repris dans le champ **dénomination commune**. Ce champ peut toutefois être modifié (champ obligatoire ; cf. les explications figurant au <u>chapitre 3.2</u>).



Vous devez ensuite sélectionner les entrées qui conviennent dans les listes des champs **dossier de base** et **mode d'application**. Ces informations étant obligatoires, elles doivent toujours être introduites. Par contre, le **numéro d'article** est facultatif.

Lorsque vous aurez saisi toutes ces informations générales, vous devez les sauvegarder. Si vous avez choisi le mode d'application « oral » ou « externe », il vous faut maintenant spécifier encore plus précisément la « forme galénique / forme pharmaceutique » dans un menu déroulant :

orale: externe:

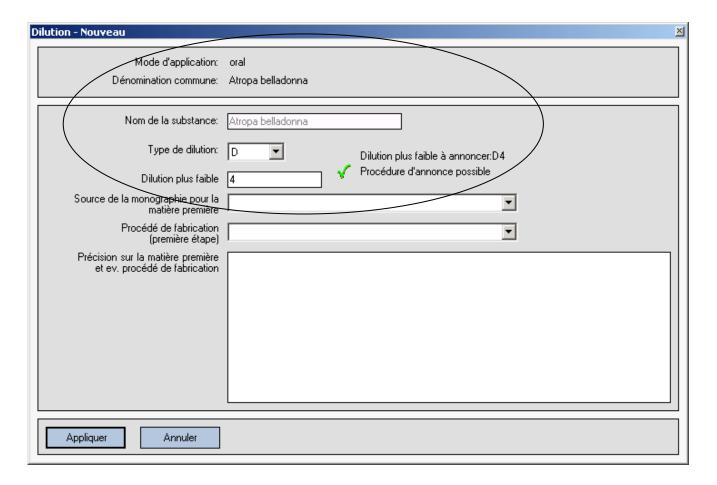


Sur votre écran apparaît le nouveau champ de saisie ci-dessus, à partir duquel vous pouvez sélectionner les **formes galéniques** souhaitées (en cliquant sur leur nom). Terminez par « Appliquer ».

7.2.4 Saisie des dilutions les plus faibles

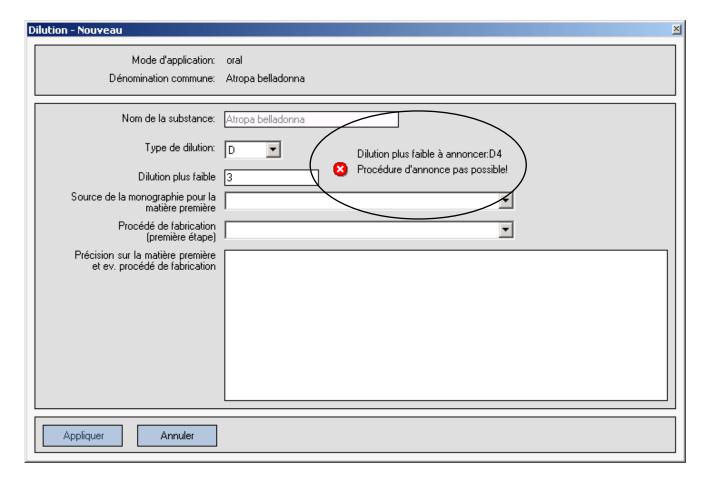
Vous pouvez maintenant entrer les **dilutions les plus faibles** pour lesquelles vous revendiquez une autorisation. Cliquez pour ce faire sur « Ajouter une dilution ». Le masque suivant s'affiche :





HOMANT vous suggère, après sélection de son type, la dilution à partir de laquelle une procédure d'annonce est possible pour la substance sélectionnée d'une part et l'orientation thérapeutique et le mode d'application choisis d'autre part. Vous pouvez soit reprendre cette valeur telle quelle, soit la modifier. Si vous essayez d'introduire une dilution qui ne peut pas faire l'objet d'une procédure d'annonce selon la liste SHA, un message d'erreur s'affiche :





L'Atropa belladonna peut p. ex. faire l'objet d'une procédure d'annonce dans le mode d'administration « oral » à partir de la dilution D4. La dilution D1 introduite ici ne peut donc pas être autorisée selon une procédure d'annonce.

Si vous souhaitez demander une autorisation pour cette substance dans une dilution inférieure à D4, vous devez alors opter pour une autre procédure d'autorisation conforme à l'OAMédcophy. Vous trouverez un récapitulatif des procédures d'autorisation possibles dans le guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4.

Indication pour la saisie de TM et x (liste SHA):

Les teintures mères (TM) doivent être introduites comme D0, les dilutions des substances qui sont désignées dans la liste SHA par un x comme D -1.

Vous devez en outre introduire des données concernant le procédé de fabrication pour la substance utilisée. Pour plus de détails sur ces champs, reportez-vous au tableau figurant au <u>chapitre 3.2</u> plus haut. Pour l'orientation thérapeutique de l'homéopathie, les champs « Source de la monographie pour la matière première », « Précision sur la matière première », « Procédé de fabrication (première étape) » et « Précision sur le procédé de fabrication » ne doivent être remplis qu'une seule fois lors de la saisie du premier type de dilution. Lors de la saisie d'autres types de dilution de la même matière première, ces données s'affichent automatiquement.

Pour les orientations thérapeutiques de la thérapie de Schüssler et de gemmothérapie, seule la **dilution la plus faible** pour laquelle vous souhaitez une autorisation doit là encore être saisie. En cas d'autorisation par Swissmedic, pour ces deux orientations thérapeutiques, la dilution la plus faible saisie et – le cas échéant – les dilutions spécifiques plus élevées, telles qu'elles sont indiquées

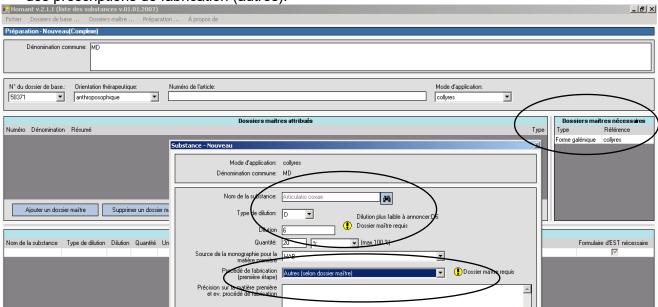


conformément à la liste SC (annexe 7 OAMédcophy) et la liste Gemmothérapie (annexe 8 OAMédcophy), sont autorisées par une déclaration.

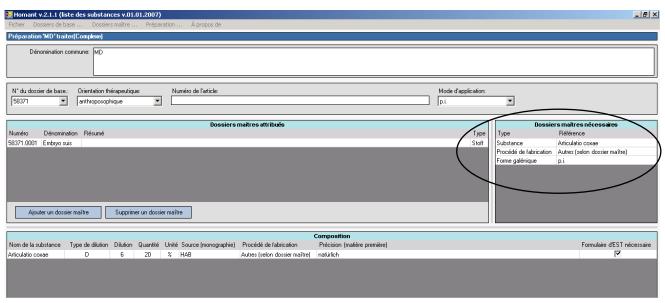
7.2.5 Ajout de dossiers maîtres

HOMANT vérifie les dossiers maîtres qui sont nécessaires en fonction des données saisies au sujet de l'unitaire et fait référence, à l'endroit approprié pendant la saisie – le cas échéant –, au dossier maître nécessaire

- du mode d'administration (ampoules injectables (s.c., i.c.), collyres),
- du composant (substances animales et nosodes jusqu'à D24 / C12), et
- des prescriptions de fabrication (autres).



Après introduction de la substance et de ses caractéristiques dans le système, tous les types de dossiers maîtres nécessaires sont présentés ensemble sous forme de liste :



En cliquant sur « Ajouter un dossier maître », vous voyez apparaître la liste de tous les dossiers maîtres déjà saisis concernant ce dossier de base. Le dossier maître souhaité peut être sélectionné et rattaché à la préparation par la fonction « Ajouter ».



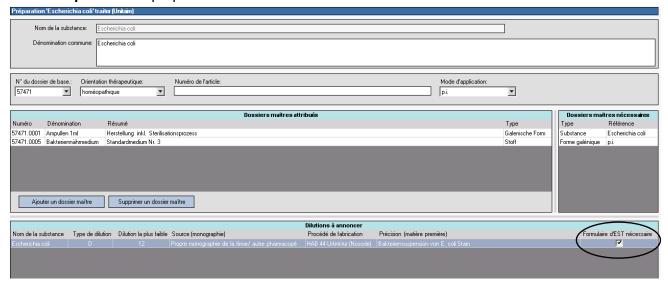
Pour qu'un dossier maître puisse être ajouté à une préparation, il doit d'abord avoir été saisi sous « dossiers maîtres » (cf. <u>chapitre 6</u>). Si vous n'avez pas encore saisi le dossier maître, vous pouvez enregistrer ici les données déjà saisies concernant la préparation avant de cliquer sur « dossier maître » pour taper vos données concernant le dossier maître.

Un dossier maître est également requis pour les formulaires *Produits d'origine animale ou humaine HMV4*. Ce dossier maître « substance » est saisi au même titre que les autres dossiers maîtres, mais est le seul à ne pas devoir être ajouté à une préparation (voir chap. 7.2.6).

Remarque : avant la soumission des déclarations individuelles sous forme électronique à Swissmedic, les dossiers maîtres requis doivent avoir été approuvés par Swissmedic.

7.2.6 Remarque concernant le formulaire Produits d'origine animale ou humaine HMV4

Pour les substances animales, il vous faut soumettre au préalable les formulaires *Produits d'origine* animale ou humaine HMV4 sous forme papier, au titre de dossier maître (art. 39, al. 1, let. a OAMédcophy), ou les ajouter à un dossier maître existant pour les formulaires *Produits d'origine* animale ou humaine HMV4. Dans ce cas, une coche apparaît en dessous de la rubrique « **formulaire d'EST requis** » de la préparation concernée :

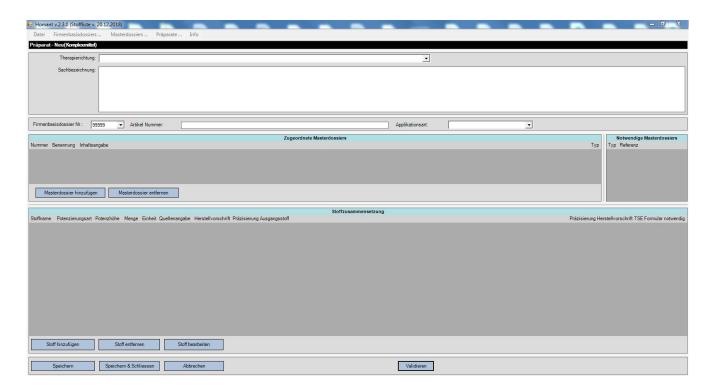


7.2.7 Saisie d'un complexe

7.2.7.1 Informations générales sur la préparation

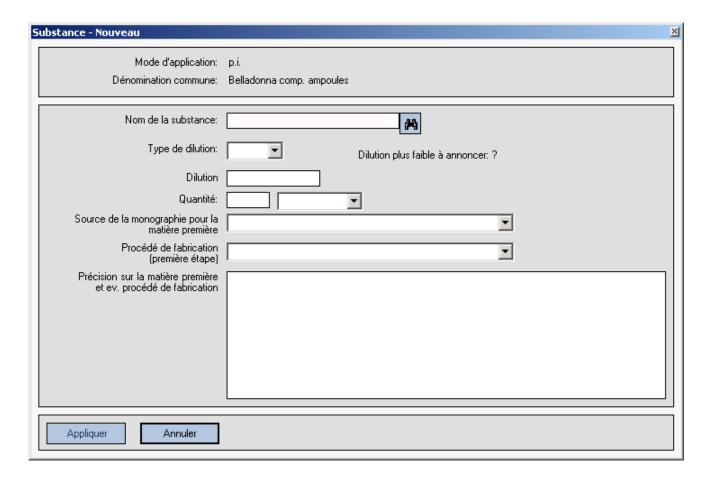
Globalement, les données requises pour les complexes sont identiques à celles des unitaires (cf. chapitre 7.2.1 ss). Il vous faut donc saisir l'orientation thérapeutique et la dénomination commune sous laquelle la préparation doit être distribuée. Vous devez ensuite, dans les champs dossier de base et mode d'application, sélectionner les entrées qui conviennent dans les listes correspondantes. Ces informations étant obligatoires, elles doivent toujours être introduites. Par contre, le numéro d'article est facultatif. Après saisie de ces données, vous devez les sauvegarder avant de poursuivre Si vous avez opté pour le mode d'application « oral » ou « externe », vous devez alors spécifier plus précisément la « forme galénique / forme pharmaceutique » dans un menu déroulant (cf. unitaire, chapitre 7.2.3).





7.2.7.2 Saisie de la composition

La **composition** de la préparation doit être indiquée dans le masque « Composition » figurant dans la section inférieure de l'écran. Pour saisir une nouvelle substance, utilisez la fonction « Ajouter une substance » :



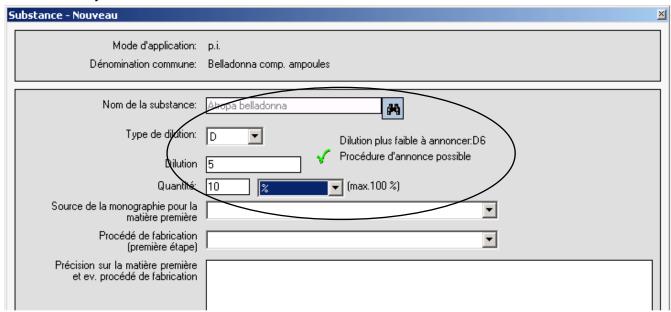


La procédure de saisie des substances est la même que celle décrite au <u>chapitre 7.2.4</u>. Pour chaque substance, il vous faut indiquer la dilution telle qu'elle est réellement utilisée, la quantité ainsi que les informations concernant le procédé de fabrication.

Pour les complexes, il est également possible d'annoncer des substances dans des dilutions inférieures à celles qui figurent dans les listes SHA et SC dans les colonnes « procédure de déclaration dès », à condition que leur concentration calculée dans le complexe ne dépasse pas les valeurs limites posées.

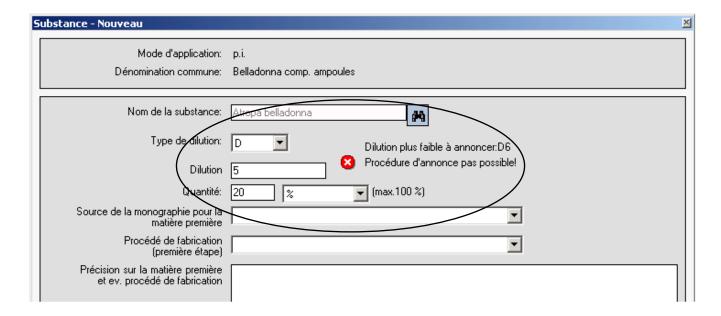
L'exemple ci-dessous montre comment il y a lieu de saisir une substance active d'un complexe dans des dilutions inférieures à celles qui sont autorisées dans les listes SHA et SC.

Après avoir sélectionné la substance, la dilution la plus faible pouvant être annoncée selon la liste SHA vous est proposée (D4 pour l'Atropa belladonna sous forme d'« ampoules injectables (s.c., i.c.) » dans l'exemple). Si vous utilisez une dilution inférieure (D3 dans l'exemple), le système vérifie en tenant compte de la quantité indiquée (10 % ici) la concentration dans le produit fini et vous précise si la substance peut faire l'objet d'une annonce telle quelle. Dans l'exemple dont il est question ici, la quantité d'Atropa belladonna effectivement utilisée s'élève à 0,0001 (D3 * 10 % ou 0,001 * 0,1), ce qui correspond d'un point de vue purement arithmétique à une dilution D4 et peut donc faire l'objet d'une annonce :



Mais si la quantité absolue dépasse la limite autorisée, le principe actif ne peut pas faire l'objet d'une annonce. HOMANT fait alors apparaître le message suivant :

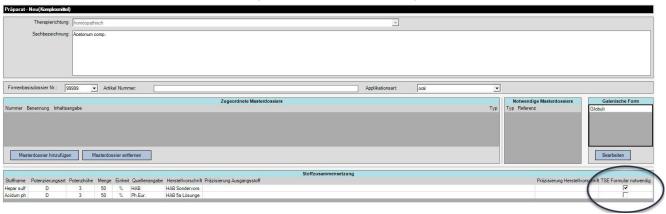




Cette fonction de calcul ne s'applique qu'aux unités suivantes : %, ml / 1 ml, ml / 1 g, mg / 1 g. Si vous optez pour l'unité mg/comprimé, HOMANT n'effectue aucun calcul. Pour cette unité, les substances peuvent donc être saisies seulement à partir de la dilution indiquée comme valeur limite dans la liste SHA.

Le système garde l'unité en mémoire une fois le premier principe actif introduit dans le système. Après saisie du premier principe actif, ce champ ne peut donc plus être édité pour les autres composants. Si, après saisie de plusieurs principes actifs, il vous faut modifier l'unité, vous devez tout d'abord les effacer pour pouvoir adapter ensuite l'unité du premier principe actif.

Comme pour les unitaires, les dossiers maîtres nécessaires s'affichent dans un tableau (« dossiers maîtres requis »). Pour savoir comment ajouter des dossiers maîtres, reportez-vous au <u>chapitre 7.2.5</u>. Si un formulaire *Produits d'origine animale ou humaine HMV4* est requis pour une substance saisie, la case correspondant à cette substance dans la colonne **Formulaire d'EST nécessaire** du masque de saisie des complexes est cochée. Ces formulaires requis doivent être soumis au préalable sous forme papier au titre de dossier maître (voir chap. 7.2.5 et 7.2.6).



7.3 Traiter

Toute préparation qui n'a encore été ni libérée ni exportée peut être modifiée en marquant la ligne concernée puis en cliquant sur « Traiter » ou en double-cliquant sur cette même ligne. Les mêmes règles et fonctions que celles de la saisie s'appliquent ici.



7.4 Supprimer

Toute préparation qui n'a encore été ni libérée ni exportée peut être effacée en utilisant la fonction « Supprimer ».

7.5 Valider

Vous pouvez utiliser la fonction « Valider » pendant la saisie ou la modification d'une préparation. Cette fonction vous permet de contrôler si toutes les informations requises ont bien été introduites. Dès que les informations minimales requises pour une préparation ont été correctement saisies, une coche apparaît dans la colonne « validé » du tableau récapitulatif.

Remarque : cette fonction permet uniquement de vérifier les exigences formelles de saisie. Par exemple, pour un unitaire et un complexe, il faut mentionner un type de dilution ou un principe actif au moins. Il va de soi que vous devez cependant indiquer tous les types de dilutions (C, D, K, LM/Q) pour lesquels vous revendiquez une autorisation et que la composition des complexes faisant l'objet d'une demande d'autorisation sous forme de procédure d'annonce doit être complète. Il vous incombe également de rattacher les bons dossiers maîtres à la préparation.

8 Libérer

Les préparations et les dossiers maîtres qui ont été saisis et qui sont à transmettre à Swissmedic doivent au préalable être libérés. Les dossiers maîtres déjà rattachés aux préparations ne doivent pas être libérés séparément car ils le sont en même temps que les préparations correspondantes. Quant aux dossiers maîtres qui ne sont pas encore attribués à des préparations et qui doivent être annoncés préalablement à Swissmedic, ils doivent être libérés séparément dans la fenêtre de visualisation des dossiers maîtres.

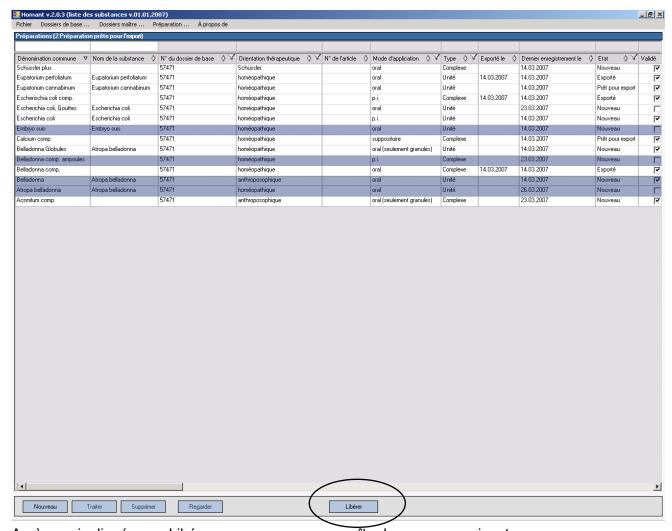
Veuillez noter que les préparations et dossiers maîtres qui ont été libérés ne peuvent plus être modifiés ou supprimés ultérieurement. Nous vous conseillons donc de ne libérer les préparations que lorsque vous envisagez réellement de les exporter!

Les données libérées (dossiers maîtres, annonces de préparations) reçoivent alors le statut « prêt pour export », et sont transcrites ensemble lors de la prochaine exportation de données dans le fichier XML utilisé pour transmettre les données à Swissmedic (voir également le <u>chapitre 10</u>). Il n'est pas possible d'exporter une partie seulement des données libérées. Si vous constatez que des données libérées sont erronées, vous devez les exporter et annuler le fichier xml généré. Cette procédure permet d'éviter la transmission de données erronées à Swissmedic.

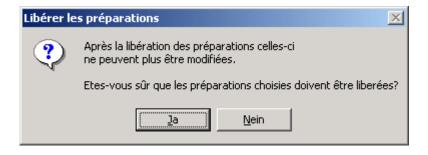
8.1 Libération des préparations et des dossiers maîtres

Chaque préparation peut être sélectionnée individuellement en vue de sa libération. Vous pouvez aussi procéder par sélection multiple (surlignage en bleu). Après sélection, cliquez sur « libérer ».



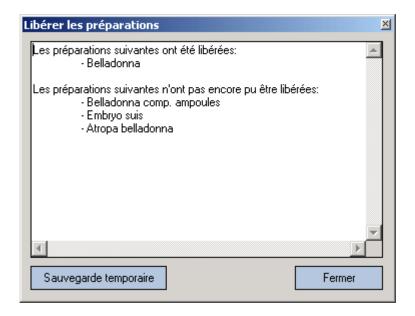


Après avoir cliqué sur « Libérer », vous voyez apparaître le message suivant :



Si vous êtes certain(e) de vouloir confirmer, cliquez sur « oui / ja », sinon cliquez sur « non / nein ». S'affiche ensuite un accusé de réception des opérations effectivement réalisées, comme suit :

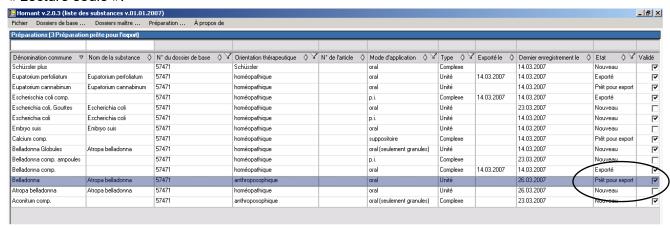




En cliquant sur « Sauvegarde temporaire », vous pouvez copier le texte affiché et le coller via « Ajouter » dans un document Word existant afin de l'utiliser pour votre documentation interne. Si vous cliquez sur « Fermer », vous fermez la fenêtre sans enregistrer le texte.

Si une préparation n'a encore pas été saisie entièrement ou correctement d'un point de vue formel, vous verrez s'afficher lors de la confirmation un message vous informant que la préparation ne peut pas encore être libérée. Ces préparations doivent donc être modifiées avant d'être à nouveau libérées. Pour savoir pourquoi une préparation ne peut être libérée, cliquez dans le masque d'affichage de la préparation sur « Valider ».

Si la préparation a été libérée, elle acquiert le statut « prêt pour export », tout comme les dossiers maîtres qui sont reliés à cette dernière le cas échéant. A partir de ce moment, la préparation en question et les dossiers maîtres qui sont rattachés à cette dernière ne peuvent plus être modifiés ni supprimés. La fonction « Consulter » permet de voir les données relatives à la préparation en mode « Lecture seule ».



8.2 Libération des dossiers maîtres

La libération de dossiers maîtres non reliés à des préparations s'effectue en utilisant la fenêtre de visualisation des dossiers maîtres. En l'occurrence, chaque dossier maître peut être sélectionné individuellement, mais vous pouvez aussi procéder par sélection multiple (surlignage en bleu).



Lorsqu'un dossier maître a été libéré, il acquiert le statut « prêt pour export », et à partir de ce moment, il ne peut plus être modifié ou supprimé.

9 Copier et imprimer les données saisies

Remarque importante:

Les noms des fichiers sont générés à partir des dénominations communes. Ces fonctions (8.1 et 8.2) peuvent donc également être utilisées lorsque la dénomination commune ne correspond pas à un nom de fichier valable sous Windows ou Mac.

Cependant, les caractères spéciaux suivants posent parfois des problèmes lorsqu'ils figurent dans des noms de fichiers sous Windows (même si la situation varie en fonction du système d'exploitation) et devraient donc être évités dans la mesure du possible :

Exemples:

- < (inférieur à)
- > (supérieur à)
- : (deux-points)
- " (double guillemets)
- / (barre oblique)
- \ (barre oblique inversée)
- | (barre verticale ou pipe)
- ? (point d'interrogation)
- * (astérisque)

Sauts de ligne (surtout dans les noms de complexes)

Tabulations

Il est aussi possible d'exporter vers Word et de copier des préparations dont la dénomination commune comporte des caractères spéciaux non valables (pour les noms de fichiers).

Dans les noms de fichiers proposés, ces caractères spéciaux sont supprimés des dénominations communes pour l'enregistrement et systématiquement remplacés par des tirets bas (« _ »). Mais si besoin est, le nom du fichier peut également être modifié, et les tirets bas peuvent être remplacés par n'importe quels autres caractères (à l'exception des caractères spéciaux).

9.1 Copier

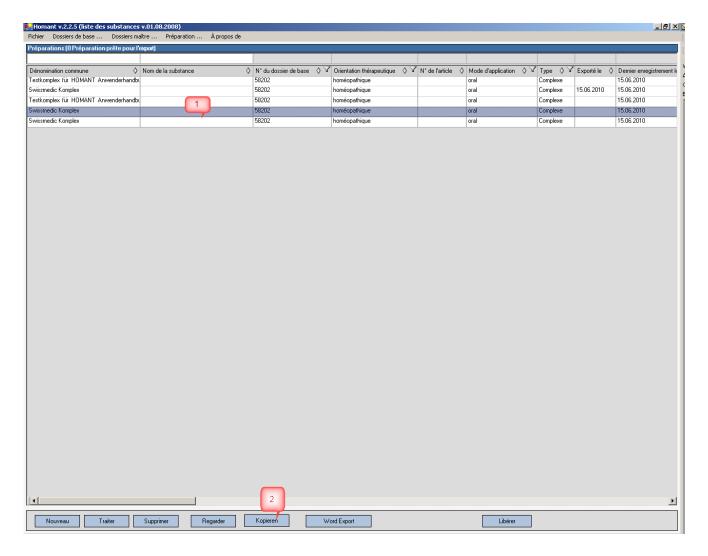
La fonction « Copier » vous permet de démultiplier les données saisies pour une ou plusieurs préparations quel que soit leur statut.

Pour ce faire, vous devez sélectionner (1), dans le masque de la préparation, la ou les préparation(s) concernée(s) puis choisir la fonction « Copier » (2).

L'ensemble des données sur la / les préparation(s) en question sera copié et sauvegardé dans de nouvelles séries de données. A cette fin, le système génère les nouvelles lignes correspondantes qui sont nécessaires et attribue aux nouvelles préparations le statut « Nouveau ».

A l'instar des nouvelles données saisies, les données copiées peuvent être modifiées à l'aide des fonctions correspondantes, validées et libérées en vue de leur exportation (voir également les chapitres 7 et 8).

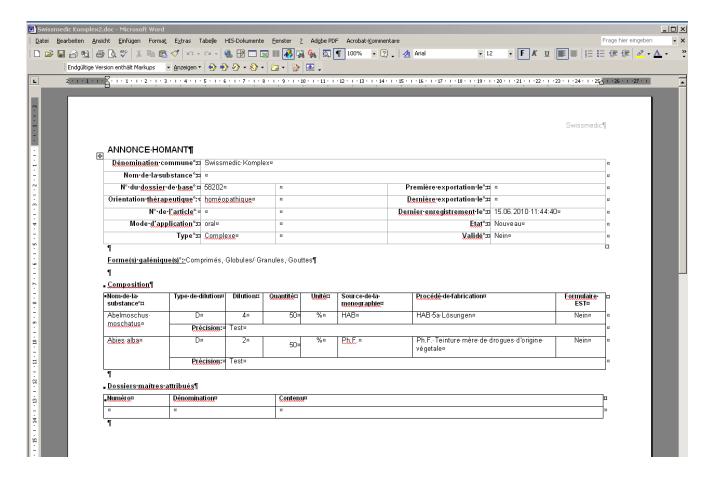




9.2 Imprimer les données saisies

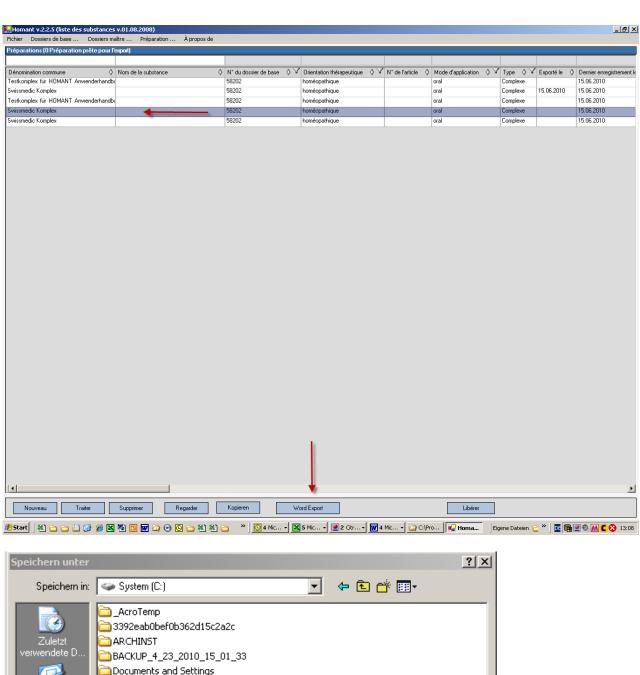
Les données qui ont été saisies dans HOMANT pour la préparation en question peuvent être exportées à l'aide de la fonction « Exporter vers Word » dans un document Word, et ensuite sauvegardées ou imprimées.

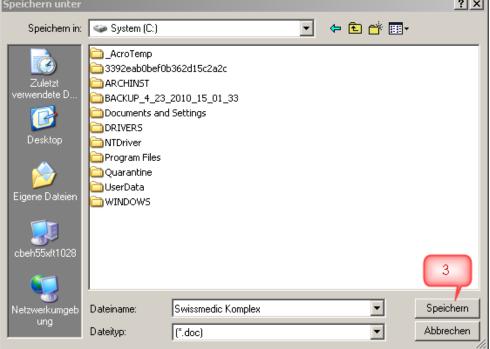




Cliquez sur la préparation souhaitée dans la liste des préparations (1). Puis sélectionnez la fonction «Word Export » (2). Enfin, sauvegardez le fichier Word dans le répertoire (3) approprié.



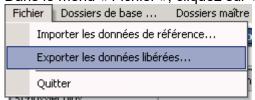




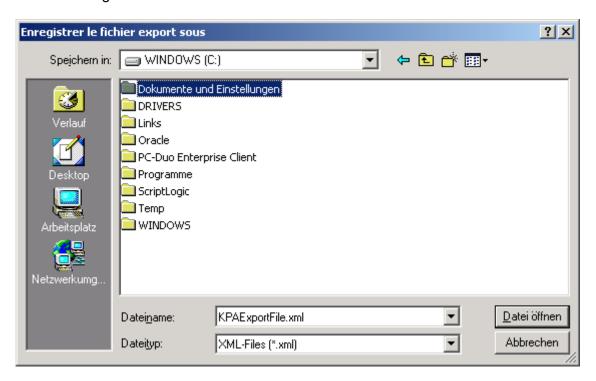


10 Exporter et transmettre des données à Swissmedic

Dans le menu « Fichier », cliquez sur « Exporter des données libérées ».



Vous pouvez ensuite choisir la cible dans laquelle le fichier contenant les annonces de préparations doit être enregistré :



Après avoir défini l'emplacement cible, HOMANT exporte les informations et vous fait part des résultats obtenus :



Le fichier « .xml » sauvegardé peut ensuite être transmis à Swissmedic, p. ex. après avoir été gravé sur un CD. Swissmedic recommande de transmettre le fichier XML par le portail Swissmedic ou d'envoyer les données sur CD-Rom en recommandé. Swissmedic vous fait expressément observer dans ce contexte que le titulaire de l'autorisation répond seul du transfert des données. Afin d'éviter toute perte de données et toute erreur, il y a lieu de joindre à tout envoi électronique de données une lettre d'accompagnement du titulaire de l'autorisation ou du bureau d'autorisation qui a reçu procuration (CH), lettre dans laquelle seront mentionnés le(s) numéro(s) du / des dossier(s) de base, le nombre total d'annonces de préparations (cf. ill. ci-dessus) ainsi que les dossiers maîtres



(dénomination et numéro) auxquels il est fait référence le cas échéant. Nous vous invitons également à indiquer sur les CD-ROM contenant les annonces des préparations les données suivantes:

1er le nom du titulaire de l'autorisation ;

2e la date (cf. lettre d'accompagnement);

3e le(s) numéro(s) du / des dossier(s) de base ;

4e nombre de préparations ;

5e nombre de dossiers maîtres.

Pour obtenir la liste des documents requis pour le dépôt de déclarations individuelles, veuillez vous reporter au tableau *Liste des documents à soumettre HMV4*.**Protection et sauvegarde des**

données

Chaque titulaire de l'autorisation répond seul de la protection de ses données. Swissmedic ne peut remettre à disposition des données déjà transmises, puisque HOMANT est un simple logiciel de saisie de données **qui ne permet pas de lire ces dernières.**

Nous vous conseillons de procéder toutes les semaines à la sauvegarde de vos données et en particulier avant toute actualisation du programme ou des données de base sur les substances. Afin de protéger toutes les données du système HOMANT, il suffit de copier le fichier « homant.mdb » dans un répertoire sûr et de l'intégrer au besoin au système de sauvegarde de votre PC. Vous trouverez ce fichier dans le répertoire d'installation de l'application (chemin d'accès prédéfini). Il peut également avoir été sauvegardé à un emplacement que vous avez vous-même défini (voir chapitre 2). Il est conseillé de rechercher la version actuelle (= la dernière) du fichier « homant.mdb » sur le disque dur de votre PC ou MAC.

Même lors de l'achat d'un nouveau PC ou MAC, **la base de données mdb. doit** être sauvegardée et transférée sur le nouveau PC.

12 Questions courantes (FAQ)

1. Pourquoi un jeu de données ne peut-il pas être libéré ?

Un jeu de données peut uniquement être libéré pour l'exportation s'il est assorti du statut « Validé » (= case cochée dans la colonne « Validé »). Le statut est attribué automatiquement par le logiciel lorsque toutes les informations requises ont été saisies.

Pour un jeu de données, il est possible d'exécuter la fonction de validation dans la fenêtre d'édition. Un message indique alors les informations manquantes.

- -> Voir chapitre Libérer
- 2. Pourquoi le nombre de jeux de données exportés dépasse-t-il le nombre sélectionné ?

Lors de l'exportation des données, <u>tous</u> les jeux de données dont le statut est « prêt pour export » sont exportés. Il est inutile d'effectuer une sélection (surlignage en bleu). C'est pourquoi il convient de libérer uniquement les jeux de données qui doivent être exportés ensemble dans un fichier de données au format XML.

Si des données ont été libérées par erreur et ne doivent pas être transmises à Swissmedic, les jeux de données en question doivent être exportés et le fichier de données XML créé doit être rejeté, avant de libérer et d'exporter les jeux de données souhaités



Après l'exportation des données, veuillez vérifier que la notification affichée est complète et que l'exportation a porté uniquement sur les jeux de données souhaités. Vous éviterez ainsi d'éventuelles questions lors du traitement de la demande.

-> Voir chapitre Exporter et transmettre des données à Swissmedic

13 Vos interlocuteurs

Pour toute question relative aux demandes d'autorisation possibles, veuillez vous reporter au site Internet de Swissmedic. Vous y trouverez les guides complémentaires suivants :

- Guide complémentaire Autorisation par déclaration de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que de médicaments de gemmothérapie sans indication HMV4
- Guide complémentaire Autorisation de médicaments homéopathiques et anthroposophiques ainsi que d'autres médicaments complémentaires HMV4

Pour toute question concernant la procédure d'annonce par voie électronique HOMANT, vous pouvez contacter Swissmedic selon les modalités suivantes :

Questions sur la procédure d'annonce avec HOMANT :

Renseignements généraux

Adresse e-mail: anfragen@swissmedic.ch

Téléphone: +41 058 462 02 23

Questions sur le logiciel HOMANT :

ISCS (Informatics Service Centre Swissmedic)

Adresse e-mail: IT@swissmedic.ch Téléphone: +41 58 462 06 00



Suivi des modifications

| Version | Description de changement | sig |
|---------|------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2.1 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | tsj |
| 2.0 | Mise à jour concernant la version 2.4.7 de HOMANT Offline | lap |
| 1.0 | Mise en œuvre de l'OPTh4 | lap |