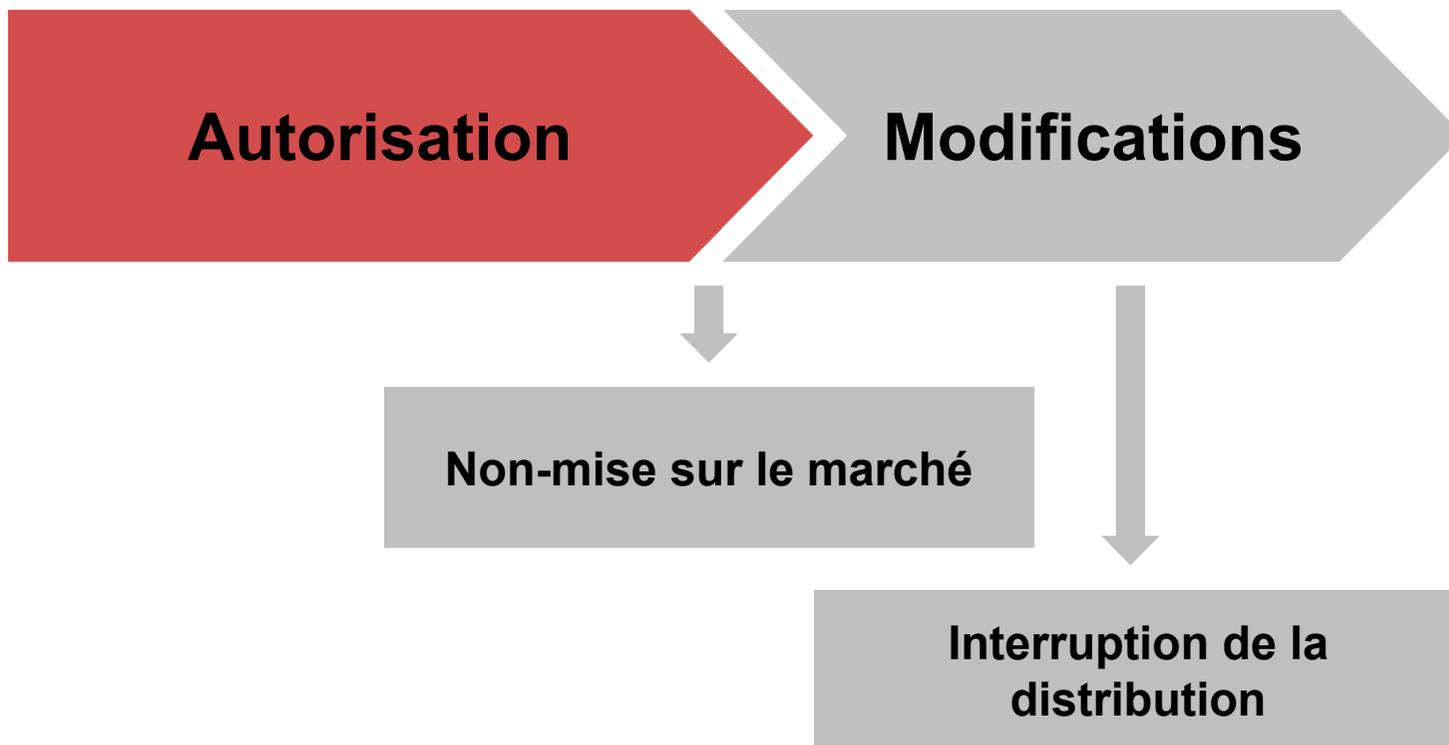




# **Bonnes pratiques pour l'autorisation et le cycle de vie des médicaments complémentaires et phytomédicaments**

Julie Morciano, Regulatory Manager  
Médicaments complémentaires et phytomédicaments



## Texte obligatoire concernant le champ d'application

**Selon les principes thérapeutiques de XY, ... peut être utilisé en cas de/pour...**

**Est traditionnellement utilisé en cas de/pour...**

- À indiquer dans le formulaire *Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain*
- Publication après contrôle formel

Annexes 5.2 et 5.3 OEMéd (RS 812.212.22)

Modèles d'information destinée aux patients

# Référencements

- Dans l'information destinée aux patients, en l'absence d'information professionnelle
- En cas de références multiples : renvoi au chapitre et au numéro de page dans le module CTD 2
- Non autorisé : renvoi au Core Data Sheet (CDS) de l'entreprise, au Company CDS (CCDS) ou au résumé des caractéristiques du produit (Summary of product characteristics, SmPC)

Exigence no 2.5.3.2.4, Guide complémentaire Exigences formelles

# Exhaustivité de la documentation

## Exemples tirés de l'annexe 2 OAMédcophy

- Documentation relative aux lots (ch. 2.2, let. g)
- Justification du choix du degré de dilution, de la posologie prévue, de la forme galénique, du mode d'administration, etc. (ch. 4.2, let. b)
- Données sur le groupe d'âge des enfants et des adolescents pour certains champs d'application ou certaines substances (ch. 5.3, let. b)

Annexes 1 à 3 [OAMédcophy \(RS 812.212.24\)](#)

# Dénomination des médicaments

Exemple : marque faîtière

**Dénomination  
principale identique**

**Différents  
compléments à la  
dénomination**

Guide complémentaire Dénominations des médicaments

Art. 9, al. 4 OMéd

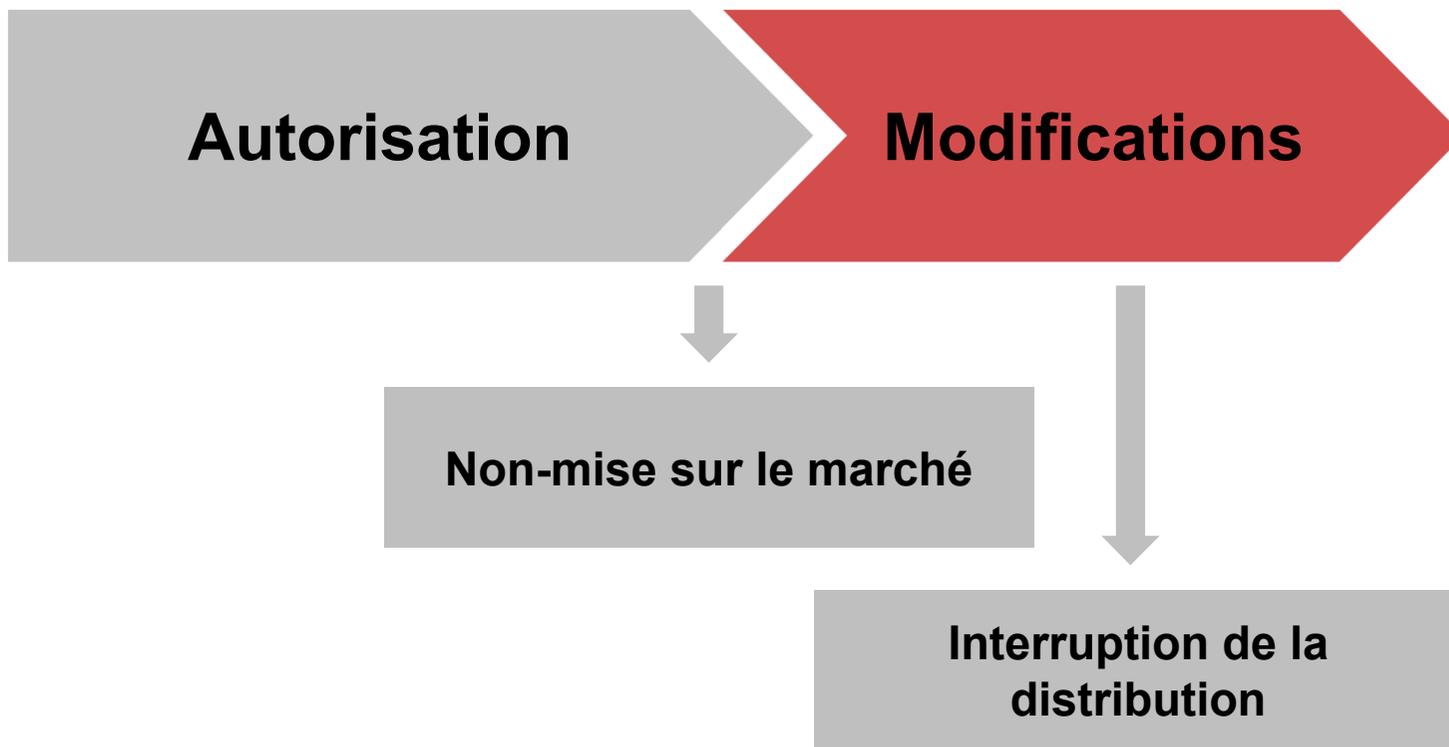
# Dénomination des médicaments

## Regroupements possibles sous une marque faîtière

- **Indications non identiques**, mais liées
- Compositions différentes en principes actifs
- Médicaments soumis à ordonnance et/ou non soumis à ordonnance
- Dispositifs médicaux et médicaments

Responsabilité du titulaire de l'autorisation :

Exclusion du risque de confusion **médicaments** ↔ **dispositifs médicaux, compléments alimentaires, etc.**



# Langues

- Information sur le médicament : 3 langues officielles
- Textes d'emballage, au moins : 2 langues officielles
- Approbation du texte : 1 langue officielle
- Traductions : de la responsabilité du titulaire de l'autorisation

Art. 26 OMéd (RS 812.212.21)

Modification de la langue des textes approuvés : **A.100 (type IB)**

Modification de la langue de publication et de correspondance **dans des cas justifiés** :

[adressen@swissmedic.ch](mailto:adressen@swissmedic.ch)

# Adaptation de la date dans la rubrique « Mise à jour de l'information » : oui ou non ?

## Annexe 1 – Adaptation de la « Mise à jour de l'information »

La date de mise à jour de l'information est modifiée lorsqu'un changement de contenu/scientifique est apporté aux rubriques associées à un « Oui » ci-après. Cette date n'est par contre pas modifiée suite à des modifications purement formelles.

Rubrique IPR	Rubrique IPA	Rubrique/titre/contenu	Adaptation de la date de mise à jour de l'information requise
1.	2.	Dénomination du médicament (marque commerciale déposée)	Non
2./3.	11.	Composition Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité	Oui

Annexe 1, Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain

# Mise à jour de l'information en cas de modifications de type IA<sub>IN</sub>/IA/IB

En mode « Suivi des modifications »

Type IA<sub>IN</sub>/IA « MOIS ANNÉE » de **la date de mise en œuvre de la modification**

Type IB « MOIS ANNÉE » de **la date de dépôt de la demande**

## Exception

Mise à jour de l'information : médicament en co-marketing = préparation de base

Annexe 1, Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain

## Délais

- Type IA<sub>IN</sub>/IA : notification a posteriori, dans un délai de **1 mois** ou **12 mois**

Délais dépassés ? **Revendication en tant que modification de type IB**

### **Exception**

Modifications de type IA<sub>IN</sub>/IA faisant partie d'une demande multiple

- Type IA<sub>IN</sub>/IA/IB : prolongation du délai impossible

Guide complémentaire Modifications et extensions d'autorisations HAM

# Emballage

- Modifications pouvant être mises en œuvre de manière autonome, sans dépôt d'une demande (chapitre 5.7.2)
- Modifications mineures soumises à notification préalable de type IB (chapitre 5.7.3)
- Modification des emballages dans le cadre d'autres demandes (chapitre 5.7.3.1)

Annexe, [Guide complémentaire Emballage des médicaments à usage humain](#)

# État actuel de la science et de la technique

Mise à jour de l'information sur le médicament (art. 28 OMéd)

Pertinence et transposabilité des éléments nouveaux

Exemples

- *Monographie de plantes médicinales de l'UE* et documents connexes (Assessment Report, etc.)

**C.I.4 (type II)**

- « Listes de substances » (annexes de l'OAMédcophy)

**A.100 (type IB)**

# État actuel de la science et de la technique

## Exemple de principes actifs homéopathiques

### Modification de la source de monographies : B.I.b.1 i) (type IB)

Si auparavant :

- monographie interne à l'entreprise
- monographie du Homöopathisches Arzneibuch (HAB) allemand qui n'est plus valable (« HAB-Entwürfe », HAB 1934, HAB 1958, etc.)

### Exigences ayant force obligatoire

Ph. Eur., Ph. Helv., autres pharmacopées reconnues par Swissmedic (art. 8 LPTh)

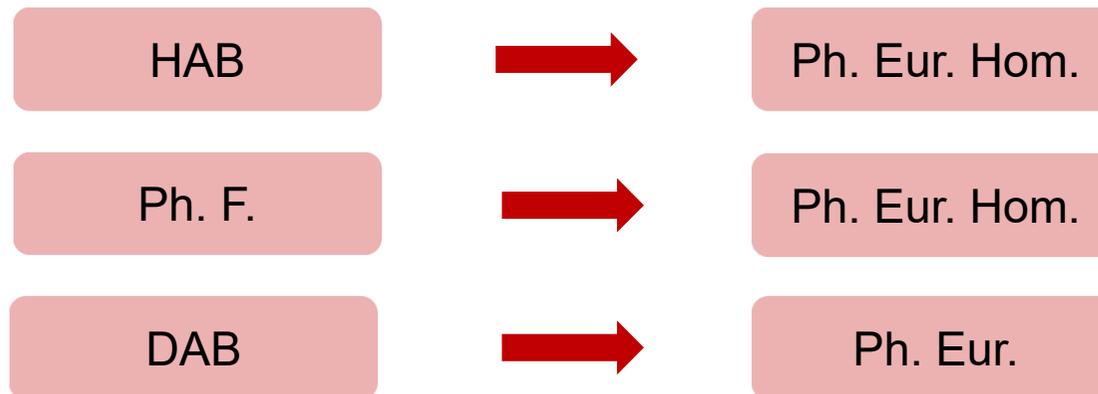
# État actuel de la science et de la technique



# État actuel de la science et de la technique

Exemples de principes actifs homéopathiques :

**Modification de la source de monographies : B.I.b.1 i) (type IB)**



# État actuel de la science et de la technique

Exemples de principes actifs homéopathiques :

## **Modification du principe actif : Z.4. Autre extension d'autorisation**

- Modification de la matière première, du procédé de fabrication ou de la dilution
- Sans modification fondamentale du médicament (champ d'application, p. ex.)
- Documents relatifs à la qualité
- Preuve de l'innocuité et de la sécurité du principe actif
- Preuves de la notoriété et de l'emploi du principe actif en homéopathie

## **Changement dans la dénomination du principe actif : A.3 (type IA<sub>IN</sub> ou IB)**

- Preuve du changement de monographie

# État actuel de la science et de la technique

## Médicament complémentaire (sans indication)

- avec dossier restreint

Pour toutes les modifications et extensions d'autorisation

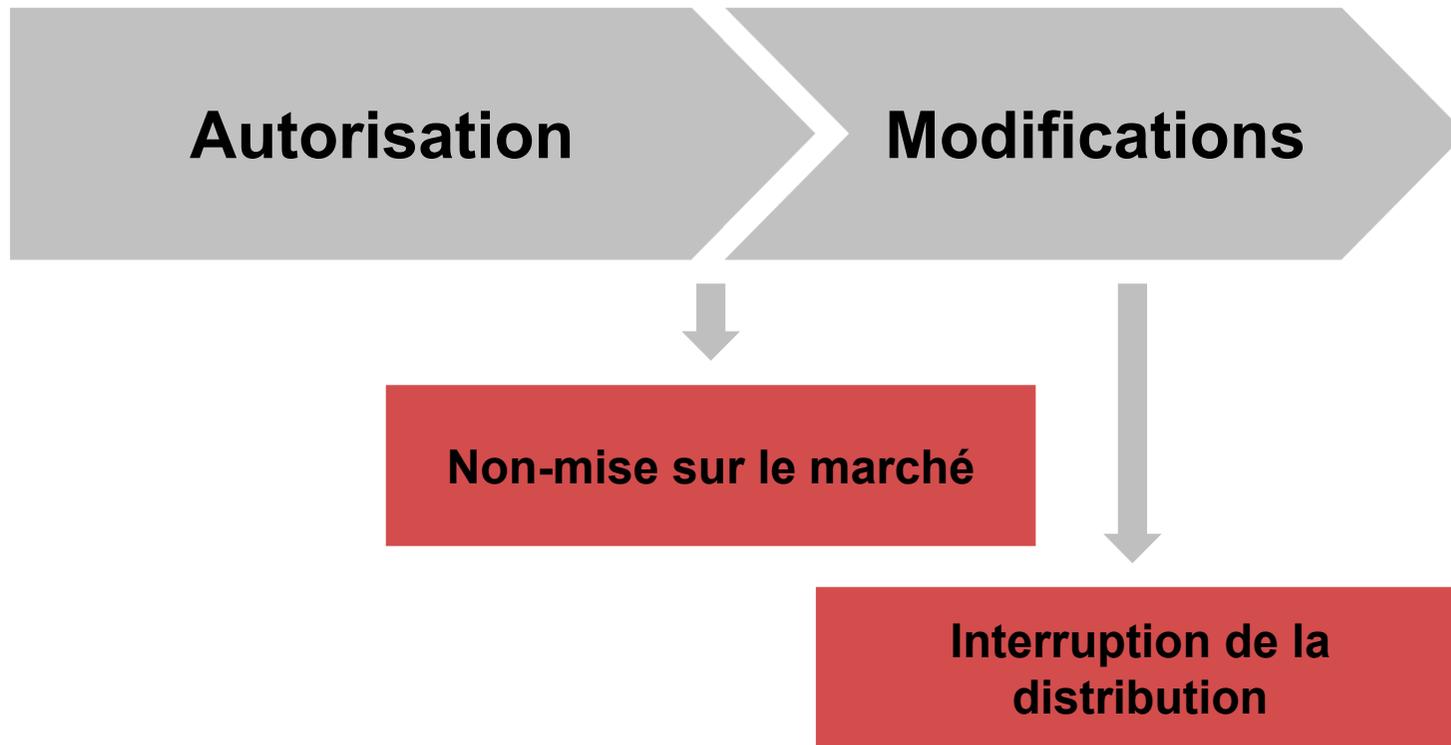
***Y.1 Modification du dossier restreint concernant des médicaments complémentaires (type IB)***

- dans le cadre de la procédure de déclaration (HOMANT)

**aucune demande de modification possible**

Demande de nouvelle autorisation fondée sur une déclaration

Renonciation à un médicament autorisé sur déclaration



## Non-mise sur le marché / interruption de la distribution

- Non disponible dans le commerce pendant plus d'un an **Notification à Swissmedic**
- Première mise sur le marché ou remise sur le marché **Notification à Swissmedic**
- Non disponible dans le commerce pendant trois ans **Révocation de l'autorisation (« sunset clause »)**

Formulaire *Non-mise sur marché / Interruption distribution HAM*

**↳ Également pour les médicaments complémentaires autorisés sur déclaration (HOMANT)**

Guide complémentaire Non-mise sur le marché / interruption de la distribution

Art. 11 OMéd

## Informations complémentaires

- [Site Internet Médicaments complémentaires et phytomédicaments](#)
- [Questions et réponses \(Vue d'ensemble FAQ\)](#)
- [Auprès du Regulatory Manager compétent](#)