

Rapport explicatif concernant la mise à jour des annexes avec publication sous la forme d'un renvoi dans le RO et dans le RS
Annexes 6, 9 et 10 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments
(OAMédcopy ; RS 812.212.24)

1. Commentaires généraux

Au cours des derniers mois, les listes publiées par Swissmedic dans l'OAMédcopy ont été examinées à l'aune de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, puis remaniées sur la base des déclarations reçues et de l'enquête menée auprès des secteurs spécialisés concernés. En raison de leur caractère particulier et de leur contenu technique, ces listes sont publiées sous la forme d'un renvoi dans le Recueil officiel (RO) et dans le Recueil systématique (RS) (publications sous la forme de renvois au sens de l'art. 5 de la loi sur les publications officielles [LPubl ; RS 170.512]).

Les annexes concernées sont les suivantes :

- annexe 6 – liste SHA ;
- annexe 9 – liste des ouvrages de référence ;
- annexe 10 – liste SAT.

2. Commentaires concernant les différentes adaptations

2.1 Annexe 6 OAMédcopy : liste SHA

Figurent dans la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques (liste SHA) en vertu de l'annexe 6 des substances dans des dilutions qui, conformément aux prescriptions, sont considérées comme suffisamment connues et dont la sécurité est suffisamment attestée (cf. art. 15, al. 1 OAMédcopy). Il s'agit de matières premières ou d'espèces utilisées pour la fabrication de médicaments avec ou sans indication dans l'orientation thérapeutique concernée (cf. art. 20, let. a et art. 27, let. a OAMédcopy).

Divers compléments et précisions ont été apportés à la liste SHA.

Pour quelques substances contenant du mercure (*Hydrargyrum bromatum* et *Mercurius praecipitatus albus*, notamment), les informations concernant les effets secondaires ont été ajoutées conformément à celles fournies pour les autres substances de ce type.

Dans la colonne *Procédure de déclaration dès*, notons que les dilutions C ont été ajoutées pour certaines substances pour lesquelles une procédure de déclaration était jusqu'ici uniquement possible pour les dilutions D. Cela concerne les substances pour lesquelles il est aussi indiqué qu'une autorisation avec dossier restreint est possible pour les dilutions C (*Luteinum*, *Poumon histamine* et *Syphilinum-Nosode*, p. ex.).

Pour *Delphinium staphisagria*, le synonyme « *Staphisagria* » a été ajouté conformément à la monographie de la Pharmacopée européenne.

S'agissant de *Chamomilla recutita* et *Chamomilla recutita spagyrisch*, le terme *Matricaria recutita*, qui est utilisé dans le *Homöopathisches Arzneibuch* (HAB) allemand, est désormais mentionné comme synonyme.

Les dilutions d'*Aurum naturale* indiquées pour la procédure de déclaration et le dossier restreint, qui étaient interverties entre les deux colonnes, ont été corrigées.

La substance "pollen" peut être autorisée selon la procédure simplifiée avec dossier restreint, car elle est fabriquée à partir de différentes matières premières (pollen de différentes plantes). Il n'existe pas de preuve de reconnaissance en homéopathie pour tous les types de pollen. Une telle reconnaissance est toutefois une condition préalable qui ne peut pas être fournie dans le cadre de la procédure de déclaration.

Enfin, dans la note de bas de page n° 1, les microorganismes sont désormais aussi expressément cités dans le champ d'application. Les faits énoncés dans cette note de bas de page valent aussi pour les organismes de ce groupe, même s'il ne s'agit ni de plantes, ni d'animaux.

2.2 Annexe 9 OAMédcophy : liste des ouvrages de référence

La liste des ouvrages de référence mentionne des références qui contiennent des formulations et des formules classiques traditionnelles et bien établies pour l'autorisation d'associations médicamenteuses fixes de la médecine asiatique dans le cadre de la procédure simplifiée et par déclaration.

Deux ouvrages de référence en médecine ayurvédique, qui remplissent les critères pour figurer à l'annexe 9, ont été ajoutés à la liste. Il s'agit d'une partie spécifique de la Pharmacopée ayurvédique :

« The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Part II (Formulations), Volume I (2007) – Volume IV (2017), Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy, New Delhi » ;

et du formulaire suivant :

« The Ayurvedic Formulary of India, Part I (2003) – Part III (2010), Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, Department of Indian Systems of Medicine & Homeopathy, New Delhi ».

2.3 Annexe 10 OAMédcophy : liste SAT

Figurent dans la liste des substances asiatiques traditionnelles documentées selon l'annexe 10 des substances usuelles et bien établies en médecine asiatique qui servent de matières premières pour des médicaments sans indication des orientations thérapeutiques en question. Leur qualité est décrite dans une monographie de pharmacopée officielle. La hiérarchie des monographies et pharmacopées en vigueur est fixée par l'art. 8 LPTh et l'art. 32 OAMédcophy.

La liste SAT établit désormais la distinction suivante :

1. substances de la médecine chinoise ;
2. substances de la médecine ayurvédique.

Au total, la partie 2 de la liste SAT regroupe désormais 41 substances dont l'emploi courant en médecine ayurvédique est suffisamment attesté. La nouvelle liste SAT publiée est structurée comme l'ancienne, en prenant en considération la désignation en sanscrit.

Vingt-neuf substances figurent déjà dans la partie 1 de la liste SAT. S'agissant de l'évaluation de la sécurité et de l'innocuité, on a donc, en présence d'aspects non spécifiques à l'orientation thérapeutique en question, eu recours aux données déjà disponibles en reprenant, le cas échéant, les informations documentées concernant l'utilisation et la sécurité. Toute divergence, notamment un renvoi à une autre monographie (renvoi à l'API¹ plutôt qu'à la PPRC², p. ex.), est fondée sur des preuves d'un usage courant en médecine ayurvédique.

Les posologies maximales indiquées dans la partie 1 de la liste SAT ne sont pas reprises dans la partie 2 puisqu'elles valent pour un emploi selon les théories de la médecine chinoise. Afin d'exclure tout danger pour l'utilisateur, il revient aux professionnels de veiller d'une manière générale à l'usage approprié des matières premières, des substances ou des préparations obtenues à partir de celles-ci en prenant en considération les posologies et la durée de traitement habituelles, notamment.

Dans le cadre du remaniement de la liste SAT et de l'intégration de substances de la médecine ayurvédique à celle-ci, certains renvois à des monographies ont par ailleurs été mis à jour dans la partie 1 (« Substances de la médecine chinoise ») :

- Pour 16 substances, le renvoi à la PPRC a été remplacé par un renvoi à la Ph. Eur.
- S'agissant de *Calami rhizoma*, un renvoi à la Ph. Helv. remplace le renvoi à la PPRC.

Soulignons que, dans certains cas, la modification des renvois a nécessité d'autres modifications :

- La désignation pharmaceutique de six substances a dû être adaptée.
- De plus, la désignation principale des souches a été modifiée pour 14 substances.
- Le nom de l'auteur (souche) a par ailleurs été modifié pour 13 substances.
- Afin de conserver l'ordre alphabétique dans lequel les substances étaient présentées jusqu'ici, la désignation pharmaceutique de la substance *Glycyrrhizae radix et rhizoma* n'a pas été remplacée par la désignation utilisée dans la Ph. Eur. (*Liquiritiae radix*). En revanche, ce terme a été mentionné comme synonyme.
- Une faute de frappe a été corrigée dans la désignation *Chaenomelis fructus*, qui devient *Chaenomeles fructus*, et dans la désignation de la souche de la substance *Raphani semen*.

Notes de bas de page

La note de bas de page n° 2 de la partie 1 (« Substances de la médecine chinoise ») a été complétée par un renvoi à la Ph. Helv.

¹ *The Ayurvedic Pharmacopoeia of India*

² *Pharmacopoeia of the People's Republic of China*