



Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

Die Hersteller und Distributeure von Komplementär- und Phytoarzneimitteln

Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire ASMC

Les producteurs et distributeurs de médicaments de la médecine complémentaire et de la phytothérapie

Amthausgasse 18, 3011 Bern T +41 31 560 00 24 info@svkh.ch www.svkh.ch

Vote final sur la 2^e révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques LPT

Des critères d'autorisation mesurés sont favorables aux médicaments naturels

Berne, 18 mars 2016: l'Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire ASMC salue la deuxième révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques LPT. Le législateur donne un signe clair en faveur du renforcement des médicaments de la médecine complémentaire et de la phytothérapie dans les soins de base. La LPT décrit désormais de manière détaillée les procédures simplifiées d'autorisations pour toutes les catégories de médicaments complémentaires et végétaux. L'autorité réglementaire reçoit ainsi des directives claires valables aussi pour l'application.

Une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments complémentaires et végétaux se heurte aujourd'hui à d'importants obstacles bien que la loi actuelle sur les produits thérapeutiques prévoie déjà une « procédure simplifiée ». Cette réglementation sévère a pour conséquence une diminution régulière, année après année, des médicaments autorisés. On assiste à un transfert vers un nombre limité de catégories régulées comme les compléments alimentaires et les dispositifs médicaux. Dans cette révision de la loi, le Parlement respecte le mandat constitutionnel de l'art. 118a Médecines complémentaires. Il donne un signal clair en faveur du renforcement des produits thérapeutiques naturels dans les soins de base et a répondu à la revendication de l'ASMC qui demandait de fixer dans la loi, en plus du principe d'une autorisation simplifiée, les critères concrets d'autorisation de mise sur le marché pour chaque catégorie de médicaments. Les modifications principales sont les suivantes :

- **Produits thérapeutiques complémentaires, phytomédicaments et médicaments traditionnels (30 ans d'utilisation dans le monde dont 15 dans l'espace UE/ AELE) :** les éléments servant à l'autorisation comme les examens pharmacologiques, toxicologiques et cliniques peuvent être remplacés par des indications de même valeur comme une bibliographie prouvant l'efficacité et la sécurité ou des preuves d'application ;
- **Petites quantités exemptées d'autorisation :** les entreprises qui disposent d'une autorisation de fabrication peuvent produire sans autorisation jusqu'à 100 emballages par an sans autorisation. Les règles sévères de bonne pratique de fabrication (BPF) s'appliquent aussi aux petites quantités exemptes d'autorisation.
- **Produits thérapeutiques cantonaux :** la catégorie des produits thérapeutiques cantonaux existe toujours mais ceux-ci peuvent recevoir de manière simplifiée une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic s'ils sont utilisés depuis au moins 15 ans.

Les simplifications d'autorisations se basent sur l'initiative parlementaire « Médicaments de la médecine complémentaire. Réglementer concrètement la procédure d'autorisation simplifiée dans la loi sur les produits thérapeutiques » ([07.424](#)), déposée en 2007 par l'ancienne Conseillère nationale Marianne Kleiner (PLR/AR).

L'ASMC remercie les membres de l'intergroupe parlementaire Médecine complémentaire, dirigé par le Conseiller aux Etats Joachim Eder (PLR/ ZG) et la Conseillère nationale Edith Lischer-Graf (PS/TG). Ils se sont engagés en faveur du maintien de la diversité thérapeutique en déposant de nombreuses propositions de changements. Il est réjouissant que toutes les propositions aient été adoptées en commission et par la majorité en assemblée plénière.

L'ASMC demande au Conseil fédéral de préparer et de mettre rapidement en consultation les projets d'ordonnances afin que celles-ci entrent en vigueur en 2018 au plus tard.

Pour tout renseignement

Dr Herbert Schwabl, président ASMC, h.schwabl@padma.ch, 079 423 04 09

Walter Stüdeli, directeur ASMC, walter.stuedeli@svkh.ch, 079 330 23 46