



FABRICATION ET HUILES ESSENTIELLES

PRÉSENTATION AUX PHARMACIENS DU CANTON DE VAUD

Séance du 5 juin 2025

FABRICATION

LOI SUR LES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

Article 7a LPT_h: Les pharmacies publiques doivent disposer des autorisations de fabrication permettant de fabriquer au moins les médicaments visés à l'article 9 al. 2 let a

➔ Formule magistrale

LPTH ET ORDONNANCES

- Article 8 de OAMéd: autorisation cantonale de fabrication
 - Cela concerne les formules magistrales, formules officinales, formules propres
 - Évaluation du risque doit être effectuée selon l'annexe 3 OAMéd
 - Document de la KAV:
[0028_b_Evaluation_du_risque_lors_de_la_fabrication_de_medicaments_vises_a_l'article_9_alinea_2_lettre_a_a_c_bis_LPTh_V01_f.pdf](#)
 - Si risque < 100: autorisation cantonale
 - Si risque > 100: autorisation Swissmedic

EXEMPLE DE L'ÉVALUATION DU RISQUE

- Mélatonine capsules:
 - Voie entérale: facteur (f) = 3
 - Production annuelle: moins de 6'000 capsules f = 1
 - Risque lié au PA: hormone f = 5
 - Procédés de fabrication: dissolution-mélange f = 3
 - Rapport entre clientèle de l'établissement et sous-traitance: f = 0,2 si propre clientèle
f = 2 si répartition 1:2

Si fabrication pour propre clientèle exclusivement : 9

Si répartition 1:2 avec un peu de sous-traitance : 90

AUTORISATIONS DE FABRICATION

- Autorisation d'exploiter (AE) une pharmacie comprend la fabrication des formules magistrales non stériles.
- Une autorisation de fabrication cantonale (AFab) est nécessaire pour les formules magistrales stériles, les formules officinales, les formules propres et la sous-traitance.

AUTORISATIONS DE FABRICATION

- Dans le cadre de la sous-traitance:
 - on délivre une autorisation de fabrications type administrative à la pharmacie qui sous-traite
 - la pharmacie qui fabrique doit posséder une AFab

LA SOUS-TRAITANCE

La fabrication peut être confiée à une autre entreprise disposant d'une autorisation de fabrication de médicaments à formule (art. 9, al.2bis LPT), à condition que le mandant soit habilité à remettre des médicaments et qu'il soit titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments à formule pour sa propre entreprise. C'est pourquoi les médecins, les vétérinaires ou les dentistes, par exemple, ne sont pas autorisés à faire fabriquer des médicaments à formule en sous-traitance. Les principes et les exigences de la fabrication en sous-traitance selon les "BPF petites quantités" doivent être observés et respectés (notamment le contrat de sous-traitance, la délimitation des responsabilités). Le donneur d'ordre est responsable de la libération finale, pour laquelle il doit disposer des documents nécessaires relatifs aux lots.

Document KAV: [Microsoft Word - 0020 Formula-Arzneimittel Herstellung und Inverkehrbringen V01 d.docx](#)

DÉFINITIONS DES FORMULES SELON LPTH

- Formule magistrale: les médicaments qui sont fabriqués en application d'une **ordonnance médicale** dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale); sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué *ad hoc* ou par lot dans l'officine publique ou la pharmacie d'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale;
- Formule officinale: les médicaments qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une pharmacie publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement **titulaire d'une autorisation de fabrication**, conformément à une **monographie de préparations spéciale de la Pharmacopée** ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnu par l'institut, et qui sont destinés à être **remis aux clients de l'établissement** (formule officinale)
 - exemple: solution de Dakin, eau oxygénée
- Formule propre : les médicaments **non soumis à ordonnance** qui sont fabriqués *ad hoc* ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement **titulaire d'une autorisation de fabrication** d'après une **formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée**, dans les limites du droit de la personne responsable de la fabrication de remettre des médicaments (art. 25) aux **clients de l'établissement**;
 - exemple: formule de mélange d'huiles essentielles, pommade contre les crevasses

INSPECTIONS

- Une seule inspection pour AE et AFab
- Efficience de nos interventions et moins coûteux pour les pharmacies
- À terme, même date échéance pour les deux autorisations
- Autorisation de fabrication figurera sur l'autorisation d'exploiter : un seul document; en cours de modification (automne 2025)

EXIGENCES EN TERME LOCAUX

- Exigences selon pharmacopée: chapitre 20.1.3.1

En raison du risque de contamination croisée et de contact avec des impuretés, la zone consacrée à la fabrication doit être autant que possible séparée des autres zones.

Etant donné que l'exigence stricte de disposer d'un local entièrement séparé dans les pharmacies publiques, les drogueries et les hôpitaux nécessiterait dans la plupart des cas un effort financier disproportionné, l'exigence minimale est donc qu'une zone séparée de celles accessibles au public soit affectée à la fabrication.

Cette zone doit être conçue de manière à ce que la taille du local et de son équipement ainsi que des procédés de travail adéquats minimisent le risque d'erreurs.

À évaluer en fonction du risque

- REPS art. 28 alinéa 1 lettre b: un laboratoire fermé pourvu des équipements et du matériel adéquat pour la préparation des médicaments
- Pour PM, inclus dans AE → pas besoin d'un local fermé dans les structures existantes
- Si nouvelle pharmacie, changement de propriétaire ou travaux effectués dans la pharmacie: mettre en place un local de fabrication fermé

LOCAUX

- Si demande A Fab: obligation de se mettre en conformité mais discussion de délai de mise en conformité, même dans structures existantes
- Au cas par cas, en fonction des risques, une année semble raisonnable mais cela peut être plus long

GRILLE INSPECTIONS FABRICATION

AE Critère 2.3 : les zones de fabrication

- sont séparées des zones accessibles au public
- sont exclusivement dédiées à des activités de fabrication
- sont fermées par une porte
- sont bien éclairées

- bénéficient de contrôles de température hebdomadaires par des thermomètres calibrés et sont documentés
- les températures se situent entre 15 et 25°
- en cas de déviation, des mesures correctives ont été apportées et sont documentées

- sont entretenues selon un plan de nettoyage conforme au BPF et tenu à jour (qui, quand, visa)
 - le stockage y est organisé de façon à permettre un stockage convenable des différentes catégories de matières premières et de produits de façon à éviter toute contamination croisée (par ex. stockage dans des armoires...)
 - matières premières
 - articles de conditionnement
 - produits intermédiaires
 - produits en quarantaine
 - produits libérés
 - produits refusés ou à détruire
 - produits retournés ou rappelés

 - l'eau purifiée est conforme aux exigences (qualité, stockage...)

GRILLE INSPECTIONS AFAB

AE Critère 6.1 : formations sur les bonnes pratiques de fabrications (BPF)

- chaque membre du personnel est au bénéfice d'une formation sur les BPF

AE Critère 6.2 : fabrication selon les BPF

La pharmacie dispose :

- de la pharmacopée helvétique en vigueur (en ligne ou version papier)
- des monographies de la pharmacopée européenne nécessaires à sa pratique

La pharmacie réalise :

- des préparations magistrales non stériles
- des préparations officinales
- des formules propres
- certification du logiciel de fabrication
- l'évaluation du risque selon annexe 3 OAMéd
- un compte-rendu de fabrication ou de conditionnement détaillant
 - le mode opératoire
 - la traçabilité des étapes de fabrication (ticket de pesée...)
 - l'étiquetage conforme
 - la validation et libération de la préparation

La pharmacie dispose :

- d'un ordonnancier conforme

Commentaires :

PÉNURIE DES MÉDICAMENTS: REMBOURSEMENT IMPORTATION VERSUS FABRICATION

- Il est impératif de privilégier la remise de médicaments autorisés en Suisse et figurant dans la LS. La procédure par étape suivante s'applique lorsqu'un médicament ou une taille d'emballage donné est indisponible :
- Remettre une spécialité de remplacement autorisée en Suisse et inscrite dans la LS (autre préparation avec la même substance active, autre dosage, autre taille d'emballage ou forme galénique appropriée, médicament de remplacement).
- Remettre un médicament importé, pour autant que l'importation soit autorisée par la législation sur les produits thérapeutiques et que le médicament soit disponible dans un délai adéquat et nécessaire au bon déroulement du traitement (cf. ch. 3).
- Élaborer une préparation magistrale (cf. réglementations de la LMT).

Source: Actualisation et remplacement de la circulaire du 2 juillet 2024 concernant le remboursement de médicaments en cas de pénurie , courrier de l'OFSP du 29.4.2025

HUILES ESSENTIELLES (HE) CRITÈRES DE QUALITÉ



I - CONTEXTE

- Médecine naturelle en pleine essor et vulgarisation de l'utilisation des HE
- HE soumises à différentes lois en fonction de leur utilisation et/ou de leur qualité
 - Huiles essentielles vendues en tant que médicaments
 - Huiles essentielles vendues présentes dans des dispositifs médicaux
 - Huiles essentielles vendues en tant que produits chimiques
 - Huiles essentielles vendues en tant que produits biocides
 - Huiles essentielles présentes dans les cosmétiques
 - Huiles essentielles présentes dans les cigarettes électroniques
 - Huiles essentielles utilisées dans le domaine alimentaire



I - CONTEXTE

- Flou dans la législation :
 - travail au niveau de la Confédération
 - tous les offices se sont réunis pour établir un document permettant de clarifier la classification entre les différentes catégories (version 2 - 02.04.2025)
- Partie sur les produits thérapeutiques toutefois peu explicite :
 - volonté de l'association des pharmaciens cantonaux de préciser les exigences pour ce qui concerne les produits thérapeutiques et de mettre à la disposition des points de remise des lignes directrices claires afin de garantir l'harmonisation de l'application des dispositions en Suisse.

But du jour:

- Clarifier et comprendre les exigences qualité à respecter pour le choix de HE utilisées dans les préparations thérapeutiques et pour le conseil à l'officine
- Présentation d'outils

II – LES HE VENDUES EN TANT QUE MÉDICAMENTS

1 – Définitions importantes

- Définition d'un médicament : Art. 4, al. 1, let. a, LPTh
 - produit d'origine chimique ou biologique
 - servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps
 - Sont réservées aux produits thérapeutiques:
 - les allégations thérapeutiques et les déclarations ayant une finalité médicale
 - les formes galéniques et les modes d'administration qui ont pour conséquence une absorption accrue d'huiles essentielles dans l'organisme et qui pourraient par conséquent entraîner des effets pharmacologiques (suppositoires rectaux et vaginaux, les solutions buvables, les préparations topiques, les inhalateurs nasaux)
- Si la préparation d'HE répond à cette définition : doit être considérée comme un médicament
- Très souvent c'est donc l'utilisation (par la finalité ou la forme) qui définit la catégorie dans laquelle se classe l'huile et qui la qualifie de produit thérapeutique.

II – LES HE VENDUES EN TANT QUE MÉDICAMENTS

2 – Médicaments autorisés

- Conformément à l'art. 9, al. 1 LPT_h, les médicaments doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché.
- Sont dispensés d'une telle autorisation notamment les formules magistrales, formules propres et formules officinales (art. 9 al. 2 lettres a, b et c)
- Dans le cas précis des HE, 2 possibilités:
 - Médicament à base d'HE prêt à l'emploi au bénéfice d'une AMM délivrée par Swissmedic
 - Médicament à base d'HE qui répond à la définition de la formule magistrale, officinale ou de la formule propre et qui est donc dispensé d'une AMM Swissmedic.
- l'HE est dans ce 2^{ème} cas, considérée comme une matière première: les règles sur le contrôle qualité s'appliquent comme pour n'importe quelle autre matière première utilisée dans le cadre d'une fabrication.

Remarque: pour pouvoir vérifier la qualité de l'huile essentielle, celle-ci doit posséder une monographie dans la Pharmacopée (pharmacopée européenne ou helvétique).

II – LES HE VENDUES EN TANT QUE MÉDICAMENTS

3 – Contrôle qualité des matières premières

- Rappel exigences pour le contrôle des matières premières:
 - le distributeur de matière première doit être autorisé par Swissmedic à mettre sur le marché des matières premières fabriquées selon les BPF (ex: Hänseler)
 - ce distributeur émet un certificat d'analyse qu'il vous transmet
 - contrôle qualité effectué à l'officine (caractères organoleptiques, point de fusion, indice de réfraction ...) en regard de la monographie Pharmacopée.
 - libération de la matière première par un pharmacien
 - utilisation de la matière première

→ Pour les HE, ces mêmes règles s'appliquent.

Les HE rentrant dans la composition d'un médicament doivent être fabriquées conformément à une monographie existante ou selon les monographies générales, notamment pour s'assurer qu'il n'y a pas de contaminant (pesticides, métaux lourds, agents microbiens etc...) et que l'huile est botaniquement identifiée.

Remarque:

Dans certains cas, le distributeur peut avoir l'autorisation de mettre sur le marché des produits à identité garantie. Le contrôle qualité n'est alors pas nécessaire, la responsabilité de la qualité incombe au distributeur et la matière première peut être utilisée après libération administrative par un pharmacien. Ces éléments sont en général indiqués sur le certificat d'analyse.

II – LES HE VENDUES EN TANT QUE MÉDICAMENTS

3 – Contrôle qualité des matières premières

Remarque concernant les fabrications de principes actifs végétaux :

Fabricants

Quant aux règles des BPF que doivent respecter les fabricants de principes actifs végétaux (*extraits de plante utilisés comme principes actifs pharmaceutiques – herbal extracts used as API*¹), elles sont dans l'ensemble conformes aux dispositions du « PIC/S GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients » (PE 009-14 (Part II)). Conformément au document PE 009-14, Swissmedic n'oblige les fabricants de substances végétales (catégorie I), ainsi que ceux d'huiles essentielles, d'huiles grasses

¹ Tableau 1 dans "PIC/S GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients (PE 007-2)"

ZL000_00_040_WL - Wegleitung | 1.2 | 24.05.2023

4 / 6



végétales et de poudres (catégorie III) à respecter toutes les règles des BPF qu'à partir du stade des contrôles de qualité et de la libération, dans la mesure où il s'agit souvent d'entreprises qui, outre le marché des produits pharmaceutiques, produisent également pour d'autres secteurs (par exemple denrées alimentaires, arômes, cosmétiques). En effet, Swissmedic tient compte du fait que le titulaire de l'autorisation ou le fabricant du médicament doit garder une certaine flexibilité s'agissant de l'achat de ces produits, et qu'il ne peut s'assurer de manière adéquate de la qualité qu'en effectuant des tests analytiques appropriés.

L'essentiel est que l'entreprise responsable ne libère sur le marché aucun médicament qui contienne des principes actifs végétaux n'ayant pas été libérés suite à un contrôle de qualité conforme aux règles des BPF et effectué avec une autorisation adéquate.

Catégorie	Principes actifs végétaux	Entreprise	Obligatoire selon règles des BPF	Mention dans le formulaire
I	Substance végétales	Fabricant (p. ex. cultivateur)	Non	Non
		Laboratoire d'analyse	Oui	Oui
		Instance de libération	Oui	Oui
II	Préparations végétales (excepté huiles essentielles, huiles grasses végétales et poudres)	Fabricant (p. ex. fabricant de l'extrait)	Oui	Oui
		Laboratoire d'analyse	Oui	Oui
		Instance de libération	Oui	Oui
II	Huiles essentielles, huiles grasses végétales et poudres	Fabricant (p. ex. minotier)	Non	Non
		Laboratoire d'analyse	Oui	Oui
		Instance de libération	Oui	Oui

II – LES HE VENDUES EN TANT QUE MÉDICAMENTS

3 – Contrôle qualité des matières premières

- Comment s'assurer que le distributeur est certifié Swissmedic et qu'il a l'autorisation sur le marché des matières premières fabriquées selon les BPF ?
- Si la pharmacie commande ses huiles à l'étranger, comment s'assurer que le distributeur répond aux exigences sachant que s'il n'est pas situé en Suisse, il ne peut pas être certifié Swissmedic ?
- Comment effectuer le contrôle qualité de l'huile commandée ?

III – CONTRÔLE QUALITÉ DES HE

1 - Comment s'assurer que le distributeur est certifié Swissmedic ?

- Ces informations sont disponibles sur le site de Swissmedic à l'adresse <https://swissgmdp.ch/establishments>

The screenshot shows the SWISSGMDP website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo 'SWISSGMDP' on the left and links for 'Site web Swissmedic', 'Contact', 'Accessibilité', and language options 'DE', 'FR', 'IT', 'EN'. Below this is a secondary navigation bar with 'Accueil' and 'SwissGMDP' buttons. The main content area is titled 'Recherche de titulaire de l'autorisation d'exploitation'. A descriptive text states: 'La fonction de recherche vous permet de rechercher et d'extraire tous les enregistrements des titulaires de l'autorisation d'exploitation et des sites qui correspondent aux termes de recherche que vous avez saisis.' Below this text are five input fields for search criteria: 'Nom', 'Localité', 'N° d'autorisation', 'N° du site', and 'N° du certificat'. There is also a 'Type' dropdown menu currently set to 'Aucun' and an 'Activités' button with a magnifying glass icon. At the bottom of the search section are two buttons: 'Effacer la recherche' and 'Rechercher'. Below the search area, it indicates '1100 publications trouvées'.

III – CONTRÔLE QUALITÉ DES HE

1 - Comment s'assurer que le distributeur est certifié Swissmedic ?

- Guide complémentaire explicatif [I-303.AA.04-A08f Guide complémentaire Base de données SwissGMDP](#) (site Swissmedic).

→ Le distributeur apparait dans la base de données s'il est au bénéfice d'une autorisation.

N° du site	Nom	Adresse	NPA	Localité	N° du certificat	Statut conformité ⓘ	Actions
1000713	Test 2 AG	Testweg 13	3012	Bern	1005557	✓	👁️ ⬇️

III – CONTRÔLE QUALITÉ DES HE

1 - Comment s'assurer que le distributeur est certifié Swissmedic ?

→ Le site permet ensuite de vérifier l'étendue des autorisations du distributeur recherché.

Filtre d'activités

Affinez votre recherche en choisissant des activités autorisées de titulaires d'autorisation d'exploitation et de leurs sites d'exploitat associés à au moins une activité sélectionnée.

Activités

N°	Activités
> <input type="checkbox"/> 1	MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)
> <input type="checkbox"/> 1	MANUFACTURE OF Tpp / GT / GMO
> <input type="checkbox"/> S.2	IMPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)
> <input type="checkbox"/> ST.2	IMPORT OF Tpp / GT / GMO
> <input type="checkbox"/> 3	MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES
> <input type="checkbox"/> S.4	WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)
> <input type="checkbox"/> ST.4	WHOLESALE TRADING OF Tpp / GT / GMO
> <input type="checkbox"/> S.5	EXPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)
> <input type="checkbox"/> ST.5	EXPORT OF Tpp / GT / GMO
> <input type="checkbox"/> S.6	TRADING ABROAD IN MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)
> <input type="checkbox"/> ST.6	TRADING ABROAD OF Tpp / GT / GMO

→ Dans le cas des matières premières : chiffre N°3

N°	Activités
∨ <input type="checkbox"/> 3	MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES
> <input type="checkbox"/> 3.1	Manufacture of active substance by chemical synthesis
> <input type="checkbox"/> 3.2	Extraction of active substance from natural sources
> <input type="checkbox"/> 3.3	Manufacture of active substance using biological processes
> <input type="checkbox"/> 3.4	Manufacture of sterile active substance
> <input type="checkbox"/> 3.5	General finishing steps
∨ <input type="checkbox"/> 3.6	Quality control testing
<input type="checkbox"/> 3.6.1	Physical / Chemical testing
<input type="checkbox"/> 3.6.2	Microbiological: testing (excluding sterility testing)
<input type="checkbox"/> 3.6.3	Microbiological: testing (including sterility testing)
<input type="checkbox"/> 3.6.4	Biological Testing
<input type="checkbox"/> 3.7	Other activities:
<input type="checkbox"/> 3.8	List of active substances:

III – CONTRÔLE QUALITÉ DES HE

1 - Comment s'assurer que le distributeur est certifié Swissmedic ?

Exemple 1 :

L'entreprise est autorisée à effectuer des étapes de conditionnements et des analyses physicochimiques sur les matières 1ères.

3	MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES	
3.5	General finishing steps	
3.5.2	Primary packaging	H/V
3.5.3	Secondary packaging	H/V
3.6	Quality control testing	
3.6.1	Physical / Chemical testing	H/V

III – CONTRÔLE QUALITÉ DES HE

1 - Comment s'assurer que le distributeur est certifié Swissmedic ?

Exemple 2 :

L'Entreprise est autorisée à fabriquer/extraire des substances actives, à faire des étapes de conditionnements et à effectuer des analyses physicochimiques.

3	MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES	
3.1	Manufacture of active substance by chemical synthesis	
3.1.1	Manufacture of active substance intermediates	H/V
3.1.2	Manufacture of crude active substance	H/V
3.1.4	Other: Preparation of active ingredient solutions from a chemical solid	H/V
3.2	Extraction of active substance from natural sources	
3.2.1	Extraction of substance from plant source	H/V,I
3.2.2	Extraction of substance from animal source	H/V,I
3.5	General finishing steps	
3.5.2	Primary packaging	H/V,I
3.5.3	Secondary packaging	H/V,I
3.6	Quality control testing	
3.6.1	Physical / Chemical testing	H/V,I

III – CONTRÔLE QUALITÉ DES HE

2 - Si la pharmacie commande ses huiles à l'étranger, comment s'assurer que le distributeur répond aux exigences sachant que s'il n'est pas situé en Suisse, il ne peut pas être certifié Swissmedic ?

Des informations sont disponibles sur le site européen EudraGMDP à l'adresse :

<https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do> (puis recherche dans BPF – Certificats BPF)

→ Le distributeur apparaît dans la base de données s'il est au bénéfice d'une autorisation.

Résultat de la recherche de certificat BPF - 1 élément

Numéro du certificat	Numéro de référence du document EudraGMDP	Type de document	Numéro de l'autorisation de fabrication et d'importation	Identificateur d'organisation OMS	Identifiant d'emplacement OMS	Nom de l'établissement	Adresse de l'établissement	Ville	Code postal	Pays	Date de fin d'inspection
	176520	BPF		ORG-100033401	LOC-100052228						2025-02-18

→ Aperçu des autorisations : vérification si besoin avec autorités compétentes/entreprises

III – CONTRÔLE QUALITÉ DES HE

2 - Si la pharmacie commande ses huiles à l'étranger, comment s'assurer que le distributeur répond aux exigences sachant que s'il n'est pas situé en Suisse, il ne peut pas être certifié Swissmedic ?

Exemple 1 :

Médicaments à usage humain Médicaments vétérinaires
1 OPERATIONS DE FABRICATION
1.2 Produits non stériles
1.2.1 Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)
1.2.1.1 Gélules
1.2.1.6 Liquides à usage interne
1.2.2 Certification des lots
1.4 Autres produits ou opérations de fabrication
1.4.1 Fabrication de
1.4.1.3 Autres: Intermediates products in the form of liquid preparation (limited to trace element solutions) and in solid form (limited to the filling of hard capsules)(en)
1.5 Conditionnement
1.5.1 Conditionnement primaire
1.5.1.1 Gélules
1.5.1.6 Liquides à usage interne
1.5.2 Conditionnement secondaire
1.6 Contrôle de la qualité
1.6.3 Physicochimique

Exemple 2 :

Médicaments expérimentaux à usage humain
1 OPERATIONS DE FABRICATION
1.2 Produits non stériles
1.2.1 Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)
1.2.1.6 Liquides à usage externe
1.2.1.6 Liquides à usage interne
1.2.1.8 Autres formes solides
1.2.1.11 Semi-solides
1.2.2 Certification des lots
1.4 Autres produits ou opérations de fabrication
1.4.1 Fabrication de
1.4.1.1 Médicaments à base de plantes
1.4.1.2 Médicaments homéopathiques
1.5 Conditionnement
1.5.1 Conditionnement primaire
1.5.1.2 Capsules molles
1.5.1.6 Liquides à usage externe
1.5.1.6 Liquides à usage interne
1.5.1.8 Autres formes solides
1.5.1.11 Semi-solides
1.5.1.13 Comprimés
1.5.2 Conditionnement secondaire
1.6 Contrôle de la qualité
1.6.3 Physicochimique
Fabrication de substances actives hors des substances objet de inspection (720195/0458/02; LIST OF API, SEE 4 COMMENTS)
3. OPERATIONS DE FABRICATION - SUBSTANCES ACTIVES
Substance active SWISSMEDIC, LIST OF API, SEE 4 COMMENTS
3.2 Extraction de substance active de sources naturelles
3.2.1 Extraction de substances d'origine végétale
3.2.2 Extraction de substances d'origine animale
3.3 Etapes de finition
3.3.2 Conditionnement primaire (remplissage / soilage de la substance active dans un article de conditionnement en contact direct avec la substance)
3.3.3 Conditionnement secondaire (introduction de l'emballage primaire dans un emballage extérieur ou un contenant. Ceci inclut également toute opération d'étiquetage ou journal. Une étiquette pour assurer l'identification ou la traçabilité (numéro de lot) de la substance active)
3.4 Contrôle de la qualité
3.4.1 Tests physico-chimiques
4. Autres actives - Substances actives: Anisee Extract, Cardus marianus Extract, Chamaecrista Extract, Ligusticum, Foeniculum Extract, Myrrha Extract, Matricaria Extract, Ligusticum sinense, Opil Extract normale, Palmarium sibiricum Extract, Valeriana Extract

III – CONTRÔLE QUALITÉ DES HE

2 - Si la pharmacie commande ses huiles à l'étranger, comment s'assurer que le distributeur répond aux exigences sachant que s'il n'est pas situé en Suisse, il ne peut pas être certifié Swissmedic ?

Exemple 3 :

L'entreprise est autorisée à fabriquer des substances actives (plus précisément des huiles essentielles). Toutefois, elle n'est pas autorisée à émettre de certificat d'analyse.

- Il est indiqué que les analyses physicochimiques sont sous-traitées.
- Nécessité de demander à l'entreprise le nom du sous-traitant et de vérifier ses autorisations.

Médicaments à usage humain Médicaments vétérinaires	
Fabrication de substances actives Noms des substances objet de inspection: [1489]ESSENTIAL OILS(en) HUILES ESSENTIELLES(fr)	
3. OPERATIONS DE FABRICATION - SUBSTANCES ACTIVES	
Substance active: HUILES ESSENTIELLES	
3.5	Etapes de finition
	3.5.1 Etapes de traitement physique: Filtration
	3.5.2 Conditionnement primaire (fermeture / scellage de la substance active dans un article de conditionnement en contact direct avec la substance)

Clarifications (grand public):

Physico-testing activities are subcontracted // Signatory : Mrs Linda Gallais, head of starting materials inspection department -- The ANSM does not issue hard copies of good practices certificates

III – CONTRÔLE QUALITÉ DES HE

3 - Comment effectuer le contrôle qualité de mon huile ?

Il incombe au responsable technique des pharmacies et drogueries :

- de vérifier la concordance entre le certificat d'analyses de l'huile essentielle émis par un laboratoire BPF et sa monographie de la Pharmacopée y relative
- sauf dans le cas des huiles essentielles vendues comme produits à identité garantie.

IV – CONCLUSION



Message à retenir

Il existe différentes qualités d'huiles.

Pour être utilisée en tant que médicament,

- La qualité de l'huile essentielle doit être contrôlée
- L'huile essentielle doit posséder une monographie Pharmacopée
- L'huile essentielle doit posséder un certificat émis par un laboratoire autorisé
- Vérification des certificats sur les sites des entreprises et/ou sur les sites des autorités compétentes

DOCUMENTATION ET BASE LÉGALES

- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (art. 9 LPT_h) (RS 812.21)
- Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (art. 36, 37 et 39 OMéd) (RS 812.212.21)
- Ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments (art. 14b, annexe 3 OEMéd) (RS 812.212.22)
- Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (art. 8, 9 et annexe 3 OAMéd) (RS 812.212.1)
- Ordonnance concernant l'édition de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées (SMC-OPha) (RS 812.214.11)
- Pharmacopée Helvétique en vigueur
- Pharmacopée Européenne en vigueur

DOCUMENTATION ET BASE LÉGALES

- <https://swissgmdp.ch/establishments>
- <https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/index.do>
- Questions de délimitation : [Aide-mémoire : classification des huiles essentielles – critères de délimitation \(Version 2 - 02.04.2025\)](#)
- Critères de délimitation entre médicaments, denrées alimentaires et objets usuels:
<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>
- [ZL000 00 040f WL Guide complémentaire Données requises sur les fabricants de principes actifs végétaux](#)