

Produits thérapeutiques à base d'huiles essentielles

Contenu

1	Introduction.....	2
2	Huiles essentielles remises en tant que médicaments	2
3	Huiles essentielles présentes dans les dispositifs médicaux.....	5

Bases juridiques et documents de référence

- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (art. 9 LPTh) (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
 - Guide complémentaire - Données requises sur les fabricants de principes actifs végétaux (N° identification ZL000_00_040).
 - Aide-mémoire : classification des huiles essentielles – critères de délimitation (Version 3 – 15.12.2025)
 - Interprétation technique 0020 „Médicament à formule: Fabrication et mise sur le marché“ (APC, Version 3, 16.11.2022)
 - Interprétation technique „Fabrication et mise sur le marché des médicaments à formule“ SMI.TI.24d (Swissmedic, Version 3, 12.10.2023)
 - Ligne directrice romande pour l'obtention d'une autorisation cantonale de mise sur le marché de formules propres à usage humain

Abréviations, termes

Médicaments à formule	Médicaments non soumis à autorisation selon l'art. 9, al. 2, let.a-c ^{bis} LPTTh
BPF petites quantités	Règles de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments en petites quantités de la Ph.
LPTTh	Helv.Produits thérapeutiques Médicaments et dispositifs médicaux (art.4, al.1, let.a,LPTTh)
APC/KAV	Loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
APC Pos. 0020	Association des pharmaciens cantonaux APC Interprétation technique 0020 Médicaments à formules: fabrication et mise sur le marché
GID	Identité garantie par le fabricant
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
Pharmacopée	Pharmacopoea Europaea (Ph. Eur.) et Pharmacopoea Helvetica

 <p>KAV / APC KAV: Kärntens Apotheker Vereinigung APC: Association des pharmaciens Lémaniques</p>	<p>Prise de position</p>	<p>Nombre: 0029 Version: V01 Date: 21.11.2025 page: 2 de 6</p>
<h2>Produits thérapeutiques à base d'huiles essentielles</h2>		

1 Introduction

En Suisse, les huiles essentielles sont soumises à différents textes normatifs en fonction de leur finalité. La présente interprétation technique vise à rassembler les principaux critères à prendre en considération lors de la classification de ces produits comme médicament.

L'objectif de cette interprétation est de mettre à la disposition des pharmacies et des drogueries des lignes directrices claires, afin de garantir l'harmonisation de l'application des dispositions en Suisse.

De plus amples informations sur la délimitation des autres catégories de produits à base d'huiles essentielles sont disponibles dans l'aide-mémoire de Swissmedic : classification des huiles essentielles-critère de délimitation¹.

2 Huiles essentielles remises en tant que médicaments

2.1 Huiles essentielles autorisées sur le marché comme médicaments

Au sens de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21), les médicaments sont des produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps (art. 4, al. 1, let. a, LPTh).

Les allégations thérapeutiques, les déclarations ayant une finalité médicale ainsi que les désignations auxquelles est associée une signification médicale, comme « thérapie »², sont réservées aux produits thérapeutiques. Les formes galéniques et les modes d'administration qui s'accompagnent d'une absorption accrue d'huiles essentielles dans l'organisme et qui pourraient donc avoir des effets pharmacologiques significatifs doivent également être classées comme des médicaments. Cela inclut toutes les formes galéniques et voies d'administration correspondantes.

Les médicaments doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché (art. 9, al. 1, LPTh). Par conséquent, les huiles essentielles présentées comme médicaments prêts à l'emploi doivent également avoir été autorisées par Swissmedic avant leur mise sur le marché, conformément à l'art. 9, al. 1, LPTh.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit prouver que le médicament est de haute qualité, sûr et efficace.

2.2 Médicaments à formule à base d'huiles essentielles

Les huiles essentielles utilisées pour la fabrication et la remise de médicaments dispensés de l'autorisation conformément à l'art. 9, al. 2, let. a à cbis, LPTh (médicaments à formule) relèvent de la compétence de surveillance des autorités cantonales.

¹ <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/stoffe-im-fokus/aetherische-oele.html>
version 2.0; 02.04.2025

² Tribunal fédéral suisse (bger.ch)2A.693/2005 28.08.2006:
https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php?lang=de&type=show_document&highlight_docid=aza:/28-08-2006-2A-693-2005&print=yes

 <p>KAV / APC KAV: Kärntner Apotheker Vereinigung APC: Association des pharmaciens Autrichiens</p>	Prise de position	Nombre: 0029 Version: V01 Date: 21.11.2025 page: 3 de 6
<h2>Produits thérapeutiques à base d'huiles essentielles</h2>		

Les huiles essentielles doivent répondre aux exigences suivantes :

a. Principe actif admis

Conformément à l'art. 37, al. 1 lettre a et d, OMéd, seules les huiles essentielles qui répondent au moins à une des conditions suivantes peuvent être utilisées pour la fabrication des médicaments à formule :

- elles sont contenues dans un médicament autorisé par Swissmedic³ ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments⁴ équivalent
- elles sont mentionnées dans une pharmacopée (voir monographie) ou dans un formulaire reconnu par Swissmedic.

En effet, il n'existe pas de liste exhaustive recensant les huiles essentielles autorisées.

A noter que la liste des médicaments avec tarif (LMT⁵) est une liste tarifaire qui ne peut en aucun cas être considérée comme une liste de principes actifs admis.

Les huiles essentielles qui ne satisfont pas aux exigences susmentionnées ne peuvent être utilisées que pour la fabrication de formules magistrales (sur ordonnance médicale) au sens de l'art. 9, al. 2, let. a, LPTh et doivent respecter les exigences prévues à l'art. 37, al. 2, OMéd.

b. Critères de qualité de l'huile essentielle

Une huile essentielle mise sur le marché en tant que médicament (p. ex. en tant que principe actif d'un médicament à formule) doit satisfaire aux exigences de la pharmacopée ou d'autres pharmacopées reconnues par l'institut, pour autant que ces exigences existent (art. 8 LPTh).

Les exigences de la pharmacopée relatives à une huile essentielle utilisée pour la fabrication d'un médicament à formule comprennent par exemple :

- la monographie générale « Huiles essentielles » ou d'autres monographies générales relatives aux huiles essentielles
- des monographies spécifiques, si elles existent.

Le certificat d'analyse doit reproduire intégralement et respecter toutes les exigences applicables à l'huile essentielle figurant dans les monographies générales et spécifiques (identité et qualité).

Le distributeur doit s'assurer que toutes les règles des BPF soient respectées à partir des stades des contrôles de la qualité et de la libération. Ces éléments sont attestés par un certificat d'analyse émanant d'un laboratoire certifié BPF^{6,7,8}.

cave : cette réglementation ne concerne que les catégories I (substances végétales) et III (huiles essentielles, huiles végétales grasses et poudres). Les substances actives de la catégorie II (préparations végétales telles que les teintures ou les extraits) doivent toujours être produites par un fabricant BPF

Le responsable technique d'une pharmacie ou d'une droguerie est chargé de vérifier la conformité entre le certificat d'analyse délivré par un laboratoire BPF et la monographie correspondante de la pharmacopée. Il est également chargé de vérifier l'identité de l'huile essentielle conformément à la Ph. Helv. 20.1.6.4 et de documenter le contrôle, sauf dans le cas des huiles essentielles vendues comme produits à identité garantie (produits GID).

³ https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/liisten_neu.html#-1860089601

⁴ [ZL000_00_011f VZ Pays ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent.pdf](#)

⁵ <https://www.bag.admin.ch/fr/liste-des-medicaments-avec-tarif-lmt>

⁶ <https://swissgmdp.ch/establishments> ou <https://www.swissgmdp.ch/>

⁷ <https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/index.do> ; <https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>

⁸ [ZL000_00_040f WL Guide complémentaire Données requises sur les fabricants de principes actifs végétaux](#)

 KAV Kärntner Apotheker Vereinigung APC Association des pharmaciens Autrichiens	Prise de position	Nombre: 0029 Version: V01 Date: 21.11.2025 page: 4 de 6
Produits thérapeutiques à base d'huiles essentielles		

c. Composition

Le pharmacien ou droguiste compétent doit déterminer, à l'aide de la littérature scientifique, la dose appropriée et sûre (art. 3 et art. 26, LPTh) et s'assurer que, lors de la fabrication, les exigences formulées dans l'interprétation technique 0020 « Fabrication et mise sur le marché de médicaments à formule » soient respectées.

Exemples

1. Huile essentielle commercialisée comme produit chimique et destinée à être utilisée comme médicament

Le certificat d'analyse doit satisfaire aux exigences de qualité pharmaceutique conformément à l'art. 8 LPTh. Si une huile essentielle est décrite dans la pharmacopée, le certificat d'analyse doit attester de la qualité et de l'identité correspondante.

Si l'huile essentielle n'est pas décrite dans une monographie, il convient de définir des normes propres, scientifiquement fondées (établies par des recherches ou par la littérature spécialisée). Il convient à cet égard de respecter les monographies générales des pharmacopées reconnues par Swissmedic (notamment Ph. Helv. et Ph. Eur. p. ex. monographie Ph. Eur. « huiles essentielles »). Le certificat d'analyse doit correspondre à l'état actuel de la science et de la technique pour un principe actif, afin de ne pas mettre en danger la santé humaine et animale. Si la méthode d'analyse utilisée s'écarte de la méthode décrite dans une monographie, il convient de prouver, conformément aux prescriptions de la pharmacopée en vigueur, que la méthode alternative est équivalente. Le contrôle analytique doit être suffisamment documenté et justifié pour que l'huile essentielle puisse être utilisée comme principe actif.

2. Huile essentielle de qualité pharmaceutique achetée en vrac et reconditionnée

Le contrôle analytique doit être suffisamment documenté et justifié pour que l'huile essentielle puisse être utilisée comme un principe actif. Les contrôles d'identité doivent être effectués si l'identité de l'huile essentielle n'est pas garantie par le fabricant (GID).

2.2.1 Formule magistrale

Une formule magistrale au sens de l'art. 9 al. 2 let. a LPTh est un médicament fabriqué en application d'une prescription médicale.

Malgré la liberté de prescription du médecin dans la prescription de formules magistrales (art.37, al.2, OMéd), les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques doivent être respectées dans tous les cas (art. 26 LPTh; toutes les mesures nécessaires selon l'état de la science et de la technique doivent être prises pour que la santé de l'homme et de l'animal ne soit pas mise en danger (devoir de diligence, art. 3 LPTh)). Le pharmacien est aussi responsable de la sécurité et de la qualité de la préparation magistrale lors de la remise.

L'étiquetage doit être conforme aux exigences de la Pharmacopée Helvétique et de l'art. 39 OMéd pour les formules magistrales ainsi qu'aux prescriptions cantonales spécifiques, le cas échéant.

2.2.2 Formule officinale

Les formules officinales sont des préparations prêtées à l'emploi. Les huiles essentielles prêtées à l'emploi, pour lesquelles il existe une monographie pharmacopée et qui sont remises pures sont considérées comme des formules officinales.

Dans de tels cas, il faut en outre prouver que l'huile essentielle sous forme pure est directement utilisable à des fins thérapeutiques.

Produits thérapeutiques à base d'huiles essentielles

Cave : les huiles essentielles mises sur le marché en tant que produit chimique dont la qualité ne correspond pas aux exigences de l'article 8 LPTh et de l'article 37, al.1, OMéd ne peuvent pas être remises en tant que formule officinale.

L'étiquetage doit répondre aux exigences de la Pharmacopée Helvétique et à l'article 39, OMéd pour les formules officinales ainsi qu'aux prescriptions cantonales spécifiques, le cas échéant.

2.2.3 Formule propres

Les mélanges d'huiles essentielles ou les dilutions d'une huile essentielle pure fabriqués ad hoc ou en lot par une pharmacie publique ou hospitalière ou par une droguerie ou tout autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication sont considérées comme des formules propres.

Dans tous les cas, il incombe au pharmacien ou droguiste compétent de déterminer, à l'aide de la littérature scientifique, la dose appropriée et sûre (art. 3 et art. 26, LPTh) et de s'assurer que, lors de la fabrication et de la remise, les exigences formulées dans l'interprétation technique 0020 « Fabrication et mise sur le marché de médicaments à formule » sont respectées.

Dans les cantons romands, les exigences relatives à la fabrication des formules propres sont décrites dans la ligne directrice romande pour l'obtention d'une autorisation cantonale de mise sur le marché de formules propres à usage humain, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

2.2.4 Formules hospitalières

Conformément à l'article 9 al.2 c^{bis} LPTh, les formules hospitalières sont des médicaments pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, qui sont fabriqués par lot dans une pharmacie d'hôpital selon une liste de médicaments interne à l'hôpital et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement.

A l'heure actuelle, les préparations à base d'huiles essentielles ne rentrent pas dans la définition de la formule hospitalière car il ne peut être prouvé qu'il n'existe pas de médicaments de substitution autorisés ou disponibles qui soient équivalents. Ces préparations doivent être considérées comme des formules propres sous la responsabilité du responsable technique de la pharmacie de l'établissement.

3 Huiles essentielles présentes dans les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont des produits thérapeutiques destinés à être appliqués à l'être humain et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain est obtenue par des procédés physicochimiques ou mécaniques. Ils peuvent renfermer des substances qui soutiennent leur action par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, substances dont font notamment partie les huiles essentielles.

Conformément à l'art.15 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213), la classification des dispositifs médicaux qui renferment des huiles essentielles est régie (comme tous les autres dispositifs médicaux) par l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE).

Si plusieurs règles de classification s'appliquent au même produit, la règle qui s'applique est la plus stricte, le produit étant placé dans la classe la plus élevée. Pour les dispositifs médicaux incorporant des substances comme les huiles essentielles, il faut notamment tenir compte des règles de classification 14 et 21 de l'annexe VIII RDM-UE. Les deux règles de classification citées ne sont pas exhaustives⁹.

Produits thérapeutiques à base d'huiles essentielles

La classification doit être effectuée au cas par cas, en fonction de la composition du produit d'un point de vue qualitatif et quantitatif, y compris pour les huiles essentielles qui le composent et leur fonction. Les effets vantés par le fabricant du produit doivent être étayés par des données cliniques et des références à la littérature scientifique, qui doivent figurer dans la documentation technique.

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>