

## **Chapitre 5: Réglementation des plantes médicinales et phytothérapie**

### **4.1. Introduction :**

Les plantes médicinales ont des usages variés : alimentaires ou culinaires, thérapeutiques ou cosmétiques. Les plantes sont ainsi soumises à des réglementations diverses, selon leur présentation et leur utilisation.

La pharmacopée est l'ouvrage de référence en phytothérapie puisqu'elle recueille la liste des plantes médicinales. Ces dernières sont considérées comme des substances à action thérapeutique. Leur vente est réservée aux pharmaciens, à l'exception de certaines d'entre elles dont l'usage alimentaire ou cosmétique est reconnu. Il s'agit par exemple de l'ail ou de la chicorée. Des réglementations ont établi la liste des plantes médicinales pouvant être vendues hors pharmacie et précise la partie utilisée et la forme autorisée.

### **4.2. Pharmacopée**

Rétrospectivement, on nomme pharmacopées, les ouvrages encyclopédiques antiques qui référencent les substances entrant dans la confection des remèdes, leurs propriétés et leurs emplois. Dans son acception moderne, la Pharmacopée est un recueil officiel et réglementaire des matières premières à usage thérapeutique et des médicaments autorisés dans un pays ou dans un ensemble de pays. Elle contient les normes officielles relatives au contrôle qualité des processus de développement, de production et de commercialisation. C'est une base aussi bien juridique que scientifique.

### **4.3. Propriétés juridique de la pharmacopée**

La pharmacopée est un recueil comprenant :

1° La nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux ;

2° Une liste des dénominations communes de médicaments ;

3° Les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ;

4° Des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique. La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation des médicaments ainsi

que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

#### **4.4. Définition légale d'une plante médicinale**

Une plante médicinale n'a pas de définition légale. C'est la jurisprudence qui décrète qu'une plante est médicinale. Pour cela elle doit être inscrite à la Pharmacopée et avoir un usage exclusivement médicinal. C'est uniquement la partie de la plante inscrite à la Pharmacopée qui appartient au monopole pharmaceutique.

Pour chaque plante médicinale, il est précisé le nom (arabe)/français de la plante, le nom scientifique actuellement admis, la famille botanique, la partie utilisée et la ou les parties de la plante connues pour leur toxicité.

**Remarque :** Beaucoup de plantes de la Pharmacopée ont d'autres usages qui viennent s'ajouter. Citons quelques exemples d'utilisation comme la Myrtille (*Vaccinium myrtillus L.*) ou l'Artichaut (*Cynara scolymus L.*) dans l'alimentaire, l'Ail (*Allium sativum L.*), le Persil (*Petroselinum crispum Mill.*), le Thym (*Thymus vulgaris L.*) peuvent quant à eux être employés en tant que condiments. Mais d'autres utilisations sont encore possibles avec la Gentiane (*Gentiana lutea 33 L.*) ou le Quinquina (*Cinchona officinalis L.*) qui sont hygiéniques, et certaines plantes peuvent même avoir une utilisation ornementale avec le Muguet (*Convallaria majalis L.*) par exemple.

#### **4.5. Produits à utiliser avec précaution**

Les exigences réglementaires appliquées aux produits des plantes médicinales s'expliquent par les dangers avérés pour la santé publique en cas de mésusage de ces produits. De plus, les plantes sont des produits complexes. La standardisation de la production de plantes et produits dérivés est un processus difficile à maîtriser qui requiert à la fois contrôle et expertise. Il faut sensibiliser les patients au fait que les plantes « contiennent des substances actives puissantes potentiellement dangereuses si elles ne sont pas utilisées à bon escient et qu'une substance n'est pas moins dangereuse sous prétexte qu'elle vient de la nature ».

#### **4.6. Autorisation de Mise sur le Marché AMM**

Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament à base de plantes fabriqué industriellement doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché. Elle est obtenue sur la base d'un dossier répondant aux dispositions des articles juridiques.

L'autorisation de mise sur le marché, ou A.M.M., est l'accord donné à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament pour qu'il puisse le commercialiser. Cet accord est formalisé par un document : la décision d'autorisation de mise sur le marché.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable... L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par les autorités de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé". Afin qu'un médicament soit remboursable par la Sécurité Sociale, il faut qu'il ait son A.M.M. pour l'indication pour laquelle il a été délivré.

##### **4.6.1. Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché**

Le document réglementaire de l'AMM comporte trois annexes : le Résumé des Caractéristiques du Produit (R.C.P.), la notice pour le patient, l'étiquetage et le conditionnement.

Trois types de documentations sont à fournir au dossier de demande d'A.M.M. : tout d'abord chimique et pharmaceutique, puis toxicologique, et enfin la documentation pharmacologique et clinique. Pour garantir la qualité des médicaments à base de plantes, il est indispensable de définir avec rigueur et précision les principes actifs, notamment en ce qui concerne l'identification botanique de la plante utilisée, l'origine géographique et les conditions de production. Une autre condition importante dans cette demande est l'innocuité du médicament dans les conditions normales d'utilisation.

##### **4.6.2. La codification**

Chaque médicament peut être identifié grâce à un code qui lui est propre. Les produits avec A.M.M. à usage humain ou vétérinaire sont identifiés à l'aide d'un code. Ce dernier réunit dans sa codification l'ensemble des acteurs ayant participé à la mise en circulation du médicament : fabricants, dépositaires, répartiteurs, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens officinaux et organisations représentatives.