

« Le médicament à base de plantes en Europe. Statut, enregistrement, contrôles »
par Hélène LEHMANN, docteur en pharmacie et docteur ès sciences pharmaceutiques
(ouvrage paru le 14 juillet 2013 aux Editions Universitaires Européennes, Sarrebrück
– ISBN : 978-613-1-56797-1)

La phytothérapie consiste en l'utilisation thérapeutique de plantes ou de médicaments à base de plantes, sous forme de spécialités pharmaceutiques, de préparations (magistrales ou officinales) ou de produits officinaux divisés. Les médicaments de phytothérapie sont donc des médicaments à part entière et à ce titre, ils sont soumis aux mêmes exigences de qualité que celles requises pour tout autre médicament. La directive 2004/24/CE permet toutefois quelques assouplissements autorisant à fournir des données toxicologiques et cliniques purement bibliographiques, lorsque les conditions requises pour pouvoir bénéficier d'un tel "enregistrement de l'usage traditionnel" sont remplies. Quant aux médicaments dont l'usage médical est qualifié de "bien établi", ils peuvent également faire l'objet d'une dispense d'essais cliniques, mais les données toxicologiques les concernant doivent néanmoins être fournies. Cette législation européenne vise à garantir au patient la qualité, la sécurité et l'efficacité des remèdes qu'il consomme et à permettre la libre circulation des médicaments au sein de l'Union Européenne.



Hélène Lehmann
Docteur en pharmacie (2009), docteur ès sciences pharmaceutiques (2013) et chargée de cours vacataire à l'Université de Strasbourg, Hélène Lehmann exerce comme pharmacien-adjoint en officine. Elle est également l'auteur d'un ouvrage sur "Les sulfamides. De la découverte historique aux utilisations thérapeutiques" paru aux EUE en 2010.



978-613-1-56797-1

Le médicament à base de plantes

Lehmann

EUE
EDITIONS
UNIVERSITAIRES
EUROPÉENNES



Hélène Lehmann

**Le médicament à base de
plantes en Europe**

Statut, enregistrement, contrôles

Cet ouvrage hautement pluridisciplinaire porte sur la réglementation des médicaments à base de plantes (MABP) d'après les dispositions en vigueur dans l'Union Européenne et en Suisse, avec focalisation sur leur statut, leur mode d'enregistrement et les contrôles pratiqués sur ces derniers – l'objectif étant de garantir la qualité pharmaceutique, la sécurité d'emploi et l'efficacité thérapeutique du remède.

Après une introduction riche d'informations (éléments de définition ; aspects historiques ; utilisation de plantes médicinales par l'Homme mais également par certains animaux, dont les grands singes ; situation mondiale en matière de MABP), le manuscrit s'articule en trois grandes parties.

La première partie est consacrée au statut législatif du MABP (spécialité pharmaceutique ou préparation magistrale ou officinale ; à usage humain ou vétérinaire ; en vente libre ou sur prescription médicale obligatoire ; pris en charge ou non par la sécurité sociale : *princeps* ou « phyto-équivalent ») et à la mise en place de sa réglementation en Europe, à partir des travaux conjoints de l'ex-AFSSAPS en France et du BfArM (*Kommission E*) en Allemagne. Le rôle de l'ISPT en Suisse est également traité.

La seconde partie consiste en une étude détaillée des textes régissant l'enregistrement ou l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des MABP en Europe, suite à l'adoption de la directive 2004/24/CE qui introduit une procédure simplifiée pour les MABP d'usage traditionnel répondant à certains critères spécifiés dans ladite directive précitée. Il y est également question du cas des MABP d'usage médical bien établi qui bénéficient quant à eux d'une AMM par procédure dite « allégée ». Un bilan des enregistrements et AMM obtenus est dressé (graphiques à l'appui) tandis que les avantages de la nouvelle législation sont énumérés, tout comme les principales critiques formulées à l'encontre de cette réglementation.

La troisième partie présente les multiples contrôles pratiqués tant sur la drogue végétale que sur la préparation à base de plantes ainsi que sur le MABP (produit fini) et précise leur nature (botanique, chimiques, microbiologique) et les normes choisies en routine. Enfin, la question de la phytovigilance (risques de toxicité mais aussi d'interactions médicamenteuses) est abordée.

La conclusion propose des perspectives d'élargissement du champ d'application de la directive 2004/24/CE à d'autres médicaments d'origine naturelle (à base d'huiles de poissons et crustacés, de produits de la ruche, de minéraux ou de probiotiques) et suggère en outre que cette législation européenne serve de modèle à suivre pour les pays africains notamment.

Cet ouvrage de 481 pages, assorti d'annexes richement documentées, de notes et d'une bibliographie incitant à la consultation d'autres livres et publications scientifiques ou juridiques, peut être commandé sur le site des EUE à l'adresse suivante : <https://www.morebooks.de> (rubrique « Naturel, Médical, Informatique, Technologie » / Onglet « Médecine » / Sous-onglet « Pharmacie ») ou bien en librairie.